

明 細 書

チップの使用方法及び検査チップ

5 (技術分野)

本発明は、対象成分を含む試料が導入されたチップの使用方法及び対象成分を検査するための検査チップに関する。

(背景技術)

- 10 肝臓・胆道系疾患やアルコール性肝障害を診断し、その治療経過を観察するため、肝臓、腎臓、膵臓などで活動している酵素やその生成物を血液中から採取して濃度測定する生化学検査が広く実施されている。このような生化学検査を行うための装置として、特開2003-83958号公報には、遠心力を利用して血漿を遠心分離する血液分析装置が開示されている。この血液分析装置では、1つの回転軸を中心として採取した血液が導入されたチップを回転することにより血液から血清または血漿を遠心分離し、遠心分離された血漿をさらにポンプ手段によりチップ外部に取り出して分析手段に導入し分析を行う。同様に、米国特許第4883763号明細書には、2つの回転軸を中心とする回転による遠心力によりキャピラリーを介して試料測定手段
- 15 20 に試料を導入し、秤量された試料を試薬と混合する試料処理カードが開示されている。さらに、米国特許第6399361号明細書には、1つの回転軸を中心とする回転による遠心力を利用して生体試料等の正確な秤量ができるマイクロ分析装置が開示されている。

- しかし、特開2003-83958号公報に記載の血液分析装置では、1
- 25 つの回転軸を中心とする回転による遠心力を利用して対象成分である血漿などを分離しているが、分離後の血漿を秤量する手段を有していない。よって、分離後はポンプ手段により対象成分を取り出して分析装置に導入しなければならず、対象成分の分離、正確な秤量などの作業が同一のチップ内において一連に行われず煩雑となっている。また、米国特許第4883763号明細

書に記載の試料処理カードでは、2つの回転軸を中心とする回転による遠心力を利用して、遠心分離された試料のうち上澄みを取り出し、対象成分を抽出している。このとき、遠心力により底部に溜まった非対象成分が混入しないように対象成分を含む上澄みを取り出す必要があり、試料中から対象成分を効率的に抽出することができない。また、対象成分と非対象成分とを分離するためのAを中心とする回転、対象成分を秤量するためのB及びAを中心とする回転、さらに対象成分と試薬とを混合するためのBを中心とする回転を行っている。よって、A→Bの切換、B→Aの切換、及びA→Bの切換の少なくとも3回の回転の切換を行う必要があり煩雑である。さらに、米国特許第6399361号明細書に記載のマイクロ分析装置においては、遠心分離された流体を、所定位置に設けられたWAXバルブを除去して流出させることにより秤量する。そのため、米国特許第6399361号明細書に記載のマイクロ分析装置には、WAXバルブを設ける必要がある。また、このWAXバルブを除去するために、赤外線などの熱を加える必要があるため、温度制御が必要となり煩雑である。さらに、WAXバルブが溶融、溶解して試料と混合された場合には、試料や対象成分が汚染され、対象成分の正確な秤量や定量ができなくなる。

そこで、本発明は、分離及び秤量を効率的かつ簡便に行うことができる検査チップを提供することを目的とする。

また、対象成分を含む試料が導入されたチップにおいて、分離及び秤量を効率的かつ簡便に行うことができるチップの使用方を提供することを目的とする。

(発明の開示)

上記課題を解決するために、本願第1発明は、第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を分離・秤量する秤量チップであって、前記秤量チップを前記第1回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第1回転軸を中心とした回転により前記試料中の前

記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 1 保持部と、前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部とを含む
5 秤量チップを提供する。

遠心分離管に試料を導入し、第 1 回転軸を中心としてチップを回転させることにより遠心分離管において試料中から対象成分を遠心分離する。このとき、試料中の対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）は、遠心分離管の底部に設けられた第 1 保持部に導入される。次に、第 2 回転軸を中心とする回転により分離された対象成分を秤量部に導入し、秤量する。この第 2
10 回転軸を中心とする回転時において、第 1 保持部に導入された非対象成分は、そのまま第 1 保持部に保持される。上記の秤量チップを用いることにより、試料中の対象成分の分離、秤量を 2 つの第 1 回転軸及び第 2 回転軸を利用して一括に行うことができる。また、非対象成分は第 1 保持部に保持されているため、対象成分を秤量部に取り出す際において、非対象成分の対象成分への混入が抑制され、遠心分離管内に分離された対象成分を有効に秤量部に取り出すことができる。よって、対象成分の分離、秤量を効率よく行うことができる。さらに、上述のように、第 1 回転軸→第 2 回転軸の切換により試料を分離、秤量することができるので、分離、秤量工程が簡便である。
15

このとき、秤量部は所望の容積を有しており、遠心分離管から導入された対象物質を正確に秤量することができる。前述のように分離、秤量をチップの回転のみにより行うため、分離、秤量のために秤量チップをポンプ等の装置に接続する必要がなく、秤量チップが載置される装置全体の構成を単純化することができる。また、分離、秤量を 1 チップ内において一括で行うこと
20 ができるので、秤量チップの小型化を図ることができる。

ここで、秤量部に接続され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記秤量部の容積を超える対象成分が導入される廃液溜をさらに含み、前記廃液溜は、廃液溜本体と、前記廃液溜本体及び前記秤量部を接続する廃液溜接続部とを有し、前記廃液溜本体は、前記第 1 回転軸側に開口を有するコの字

状に形成されていると好ましい。秤量部に接続された廃液溜には、第2回転軸を中心とする回転により秤量部の容積を超える対象成分が導入される。よって、秤量部により正確に対象成分を秤量することができる。具体的には、対象成分を遠心分離管から秤量部に導入する際の第2回転軸を中心とする回転により、秤量部から廃液溜本体に秤量部からあふれ出た過剰の対象成分が導入される。次に、秤量部から対象成分を取り出す際の第1回転軸を中心とする回転により、廃液溜本体の対象成分は、第1回転軸側に開口を有するコの字状の廃液溜本体にそのまま保持される。よって、廃液溜から秤量部への対象成分の逆流を防ぎ、正確に秤量された対象成分を得ることができる。

- 5 本願第2発明は、本願第1発明において、前記遠心分離管はU字管である秤量チップを提供する。

第1回転軸を中心とする回転時において、非対象成分がU字管の底部の第1保持部に保持され、対象成分がU字管内部に位置することで、対象成分と非対象成分とが分離される。次に、第2回転軸を中心とする回転時において、非対象成分はそのまま第1保持部に保持されるため、U字管の底部に対して秤量部側の端部ともう一方の端部とに至るU字管内部に位置する対象成分は、有効に秤量部に導入される。よって、試料中の対象成分を効率よく分離可能である。

- 15 本願第3発明は、本願第1発明において、前記遠心分離管のU字の開口は、90度以内である秤量チップを提供する。

U字の開きが90度以内であるので、秤量チップ上での遠心分離管の占有面積を小さくすることができる。

- 20 本願第4発明は、本願第1発明において、前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第1端部から他方の第2端部へ向かうほど前記第2回転軸との距離が狭まる秤量チップを提供する。

遠心分離管は、その底部から第2端部へ向かうほど第2回転軸との距離が狭まるように形成されている。よって、第2回転軸を中心とする回転により、遠心分離管の第2端部から底部に向かう方向に対象成分が送液される。また、遠心分離管は、その底部から秤量部に接続された第1端部へ向かうほど第2

回転軸との距離が広がるように形成されている。よって、第2回転軸を中心とする回転により、遠心分離管の底部から第1端部に向かう方向に対象成分が送液される。よって、第2回転軸を中心とする回転により、分離された対象成分を効率よく秤量部に移動させることができる。

- 5 本願第5発明は、本願第1発明において、前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第1端部と前記第1回転軸との距離が、前記遠心分離管の他方の第2端部と前記第1回転軸との距離よりも小さい秤量チップを提供する。

第1端部の方が、第2端部よりも第1回転軸に近いので、第1回転軸を中心とする回転により遠心分離管において試料を遠心分離する場合、試料が秤量部へ導入されるのを防止することができる。

10

本願第6発明は、本願第1発明において、前記第1保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を接続する保持部連結管と、を有しており、前記保持部連結管の断面積は、前記遠心分離管の断面積よりも大きく形成されている秤量チップを提供する。

- 15 保持部連結管の断面積が遠心分離管の断面積よりも大きく形成されていると、第1保持部内に試料が導入された場合に、保持部本体内に存在する空気を保持部連結管から遠心分離管へ効率良く逃がすことができる。

本願第7発明は、本願第1発明において、前記第1保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を接続する保持部連結管と、を有しており、前記保持部連結管は管状に形成され、前記保持部連結管の管軸の延長線が前記第1回転軸と交差する秤量チップを提供する。

20

第1回転軸を中心とする回転による遠心力の方向と、保持部連結管の管軸の方向とが概ね一致するため、非対象成分が遠心分離管から第1保持部へと効率良く導入される。よって、対象成分と非対象成分の分離を効率よく行うことができる。

25

本願第8発明は、本願第1発明において、前記第1保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を接続する保持部連結管と、を有しており、前記保持部本体と前記第1回転軸との距離は、前記保持部連結管と前記第1回転軸との距離よりも長く、かつ前記保持部本体と前記第2回転軸

との距離は、前記保持部連結管と前記第 2 回転軸との距離よりも長い秤量チップを提供する。

保持部本体が保持部連結管よりも第 1 回転軸からの距離が長いため、第 1 回転軸を中心とする回転により第 1 回転軸からの距離が保持部連結管より遠い保持部本体の方向に遠心力が働く。よって、非対象成分が保持部本体に効率よく導入される。また、保持部本体は、保持部連結管よりも第 2 回転軸からの距離が長いため、第 2 回転軸を中心とする回転により第 2 回転軸からの距離が保持部連結管より遠い保持部本体の方向に遠心力が働く。よって、第 1 回転軸の回転により導入されている非対象成分が保持部本体にそのまま保持される。そのため、非対象成分が保持部連結管から遠心分離管に逆流し難く、対象成分と非対象成分の分離が確実に行われる。以上より、対象成分のみを効率よく秤量部へ導入することができる。

本願第 9 発明は、本願第 7 または第 8 発明において、前記保持部本体が前記第 2 回転軸から離れる程、前記保持部本体の深さは深くなる秤量チップを提供する。

保持部本体の入口である保持部連結管での深さが浅く、保持部連結管からの距離が遠い程保持部本体の深さが深くなるため、第 2 回転軸を中心とする回転時において、保持部連結管を介した保持部本体からの非対象成分の逆流を防止することができる。また、深さ方向に深くすることで、秤量チップの面積を大きくすることなく保持部本体の容量を大きくすることができる。よって、対象成分の分離効率を高めつつ秤量チップの小型化を図ることができる。

本願第 10 発明は、本願第 7 または第 8 発明において、前記保持部本体が前記第 2 回転軸から離れる程、前記保持部本体の断面積が広がる秤量チップを提供する。

保持部本体の入口である保持部連結管での断面積が小さく、保持部連結管からの距離が遠い程保持部本体の断面積が大きくなるため、第 2 回転軸を中心とする回転時において、保持部連結管を介した保持部本体からの非対象成分の逆流を防止することができる。

本願第 1 1 発明は、本願第 1 発明において、前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記非対象成分が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 2 保持部をさらに含む秤量チップを提供する。

- 5 第 2 保持部をさらに設けることで、第 1 保持部だけでは保持しきれない非対象成分を第 2 保持部に保持することができる。例えば、遠心分離管に多量の試料が導入され、非対象成分が多量に分離される場合であっても、第 1 及び第 2 保持部に多量の非対象成分を導入することで、遠心分離管内に対象成分を分離することができる。

- 10 本願第 1 2 発明は、本願第 1 発明において、前記遠心分離管は、前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第 1 端部から前記遠心分離管の底部に向かう第 1 管と、前記底部から他方の第 2 端部へ向かう第 2 管とを有しており、前記遠心分離管の前記第 1 管と前記第 2 管とを接続するバイパス管と、前記バイパス管に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記非対象成分が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 3 保持部と、をさらに含む秤量チップを提供する。

- 例えば、遠心分離管及びバイパス管を満たすような多量の試料が導入された場合、第 1 回転軸を中心とする回転時において、非対象成分が遠心分離管の底部の第 1 保持部に保持されるとともに、バイパス管に接続された第 3 保持部に保持される。よって、試料中の対象成分は、遠心分離管及びバイパス管内に分離される。一方、バイパス管を満たすほどではない少量の試料が遠心分離管のみに導入された場合、第 1 回転軸を中心とする回転時において、非対象成分が遠心分離管の底部の第 1 保持部のみに分離、保持される。ところで、多量の試料から生じる多量の非対象成分を保持するために、単に第 1 保持部を大きくした場合には、少量の試料を分離する際に非対象成分だけでなく対象成分も第 1 保持部に分離されてしまい、分離後の対象成分が減少してしまう。上記のように、バイパス管に第 3 保持部をもうけることで、試料の多い少ないに応じて効率的に対象成分及び非対象成分を分離することができる。

本願第 1 3 発明は、本願第 1 2 発明において、前記バイパス管及び前記第 1 管の接続部分と前記第 1 回転軸との距離が、前記バイパス管及び前記第 2 管の接続部分と前記第 1 回転軸との距離よりも短い秤量チップを提供する。

5 第 1 回転軸を回転して遠心分離管の第 2 管に接続された取入口から試料を取り込む場合、遠心分離管内が満たされた後にバイパス管が満たされる。よって、試料が少ない場合はバイパス管は作用せず、試料が多いときのみバイパス管は作用する。

本願第 1 4 発明は、本願第 1 2 発明において、前記バイパス管と前記第 2 管の接続部分とがなす角度は、90度未満である秤量チップを提供する。

10 バイパス管が上記のように遠心分離管の底部に対して傾斜しているため、遠心分離管の第 2 管に接続された取入口から試料を取り込む場合、遠心分離管内が満たされた後にバイパス管が満たされる。よって、試料が少ない場合はバイパス管は作用せず、試料が多いときのみバイパス管は作用する。

15 本願第 1 5 発明は、本願第 1 発明において、前記秤量部は、前記遠心分離管と前記秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、前記秤量部接続管の延長線が前記第 2 回転軸と交差する秤量チップを提供する。

第 2 回転軸を中心とする回転と、秤量部接続管の方向とが概ね一致するため、対象成分を遠心分離管から秤量部へ効率良く導入することができる。

20 本願第 1 6 発明は、本願第 1 発明において、前記秤量部は、前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部本体をさらに有し、前記秤量部本体には、構造物が形成されている秤量チップを提供する。

25 第 2 回転軸を中心とした回転により対象成分が導入されると、対象成分と構造物表面との間に表面張力が働く。そのため、対象成分が遠心分離管へ逆流するのを防ぐことができる。

本願第 1 7 発明は、本願第 1 発明において、前記遠心分離管及び前記秤量部に接続され、前記遠心分離管で遠心分離される試料の量を調整する調整管をさらに含む秤量チップを提供する。

遠心分離を行う前に、遠心分離管及び遠心分離管に接続された調整管に試

料を導入することで、遠心分離管を試料で満たす。遠心分離管が試料に満たされた状態で第1回転軸を中心として回転すると、遠心分離管を満たした試料、つまり遠心分離管の容積分の試料から対象成分が遠心分離される。このように、調整管により遠心分離管内を満たすように試料を導入できるため、
5 導入される試料の量を試料の導入時毎に一定量にすることができる。そのため、一定量の試料が遠心分離管により遠心分離され、ほぼ一定量の対象成分を得ることができる。

本願第18発明は、本願第17発明において、前記調整管は、前記調整管内の第1地点と第2地点を有しており、前記第1地点と前記第1回転軸との
10 距離が、前記第2地点と前記第1回転軸との距離よりも短い秤量チップを提供する。

対象成分を得るために遠心分離管及び遠心分離管に接続された調整管に試料が導入される。このとき、遠心分離管及び調整管には試料が満たされている。この状態で第1回転軸を中心として回転すると、調整管内の第2地点は、
15 第1回転軸との距離が遠いため、調整管の第1地点よりも大きな遠心力が働く。よって、第1地点を境にして試料が分離される。つまり、第1地点より遠心分離管側の試料は、遠心分離管に導入されて遠心分離される。一方、第1地点より調整管側の試料は、調整管に導入される。よって、遠心分離管内を満たす一定量の試料から概ね一定量の対象成分を得ることができる。

20 本願第19発明は、第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を分離・秤量する秤量チップであって、前記秤量チップを前記第1回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第1回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第2回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第1保持部と、前記第2回転軸を中心とした
25 回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する複数の秤量部とを含み、前記複数の秤量部のうち初段の秤量部は、前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記初段以降の秤量部は、前段の秤量部から次段の

秤量部に対象物質が導入されるように前段の秤量部に接続され、かつ次段の秤量部の容積は前記前段の秤量部の容積よりも小さい、秤量チップを提供する。

5 試料中の対象成分の分離、秤量を2つの第1回転軸及び第2回転軸を利用して一括に行うことができる。非対象成分は第1保持部に保持されているため、対象成分を複数段の秤量部に取り出す際において、非対象成分の対象成分への混入が抑制され、遠心分離管内に分離された対象成分を有効に秤量部に取り出すことができる。また、上述のように、第1回転軸→第2回転軸の切換により試料を分離、秤量することができるので、分離、秤量工程が簡便である。さらに、秤量部は複数段から構成されており、前段の秤量部に導入され秤量された対象成分の残りが、次段の秤量部に導入され秤量される。よって、複数段から構成される秤量部のそれぞれから所望の量の対象成分を得ることができる。このとき、前段の秤量部が次段の秤量部の容積より大きく形成されているため、前段の秤量部に導入された対象成分が次段の秤量部から遠心分離管側または前段の秤量部側に溢れ出るのを低減することができる。

15 本願第20発明は、本願第19発明において、前記秤量部それぞれに接続される取出管をさらに含み、各取出管のそれぞれの延長線は、前記第1回転軸において交差する秤量チップを提供する。

20 第1回転軸を中心とする回転の遠心力の方向と、それぞれの取出管の延長方向とが概ね一致するため、秤量部それぞれで秤量された対象成分を、第1回転軸を中心とする回転によって取出管から効率良く取り出すことができる。

25 本願第21発明は、本願第19発明において、前記初段の秤量部は、前記遠心分離管と前記秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、前記次段以降の秤量部それぞれは、前記前段の秤量部と前記次段の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、前記初段の秤量部の秤量部接続管の延長線及び前記次段以降の秤量部それぞれの秤量部接続管の延長線は、前記第2回転軸において交差する秤量チップを提供する。

第2回転軸を中心とする回転の遠心力の方向と、それぞれの秤量部接続管の延長方向とが概ね一致するため、第2回転軸を中心とする回転によって各

秤量部に効率よく対象成分を導入することができる。

5 本願第22発明は、第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を定量する検査チップであって、前記秤量チップを前記第1回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第1回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第2回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第1保持部と、前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記第2回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部と、試薬が貯蔵される少なくとも1つの試薬溜と、前記試薬溜及び前記秤量部に接続されており、前記第1回転軸を中心とした再度の回転により前記秤量部から導入される前記対象成分と、前記第1回転軸及び／または前記第2回転軸を中心とした回転により前記試薬溜から導入される試薬とを混合する混合部と、前記混合部に接続され、前記試薬及び前記対象成分が混合された混合物質を通過させる光検出路と、前記光検出路に接続され、前記光検出路に光を導入するための光導入口と、前記光検出路に接続され、前記光検出路内を通過後の光を取り出すための光導出口と、を有する検査チップを提供する。

20 遠心分離管に試料を導入し、第1回転軸を中心としてチップを回転させることにより遠心分離管において試料中から対象成分を遠心分離する。このとき、試料中の対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）は、遠心分離管の底部に設けられた第1保持部に導入される。次に、第2回転軸を中心とする回転により分離された対象成分を秤量部に導入し、秤量する。この第2回転軸を中心とする回転時において、第1保持部に導入された非対象成分は、
25 第1保持部にそのまま保持される。さらに第1回転軸を中心とする回転により対象成分を秤量部から混合部に導入し、試薬と混合する。ここで、試薬は第1回転軸及び／または第2回転軸を中心とする回転により試薬溜から混合部に導入される。混合された混合物質を光検出路内に導入し、光検出路内を通過した光を検出することにより対象成分の定量を行う。上記の検査チップ

を用いることにより、試料中の対象成分の分離、秤量、試薬との混合及び定量を2つの第1回転軸及び第2回転軸を利用して一括に行うことができる。

また、非対象成分は第1保持部に保持されているため、対象成分を秤量部に取り出す際において、非対象成分の対象成分への混入が抑制され、遠心分離

- 5 管内に分離された対象成分を有効に秤量部に取り出すことができる。よって、対象成分の分離、秤量を効率よく行うことができる。さらに、上述のように、第1回転軸→第2回転軸、及び第2回転軸→第1回転軸の切換により試料を分離、秤量、定量することができるので、これらの工程が簡便である。

- このとき、秤量部は所望の容積を有しており、遠心分離管から導入された
10 対象物質を正確に秤量することができる。前述のように分離、秤量をチップの回転のみにより行うため、分離、秤量のために検査チップをポンプ等の装置に接続する必要がなく、検査チップが載置される装置全体の構成を単純化することができる。また、試料が導入されてから定量されるまで、試料が検査チップの外に取り出されることがないため、対象成分の汚染を低減し、
15 対象成分を正確に定量することができる。さらに、分離、秤量、混合及び定量を1チップ内において行うことができるので、チップの小型化を図ることができる。

- ここで、前記試薬溜と前記混合部との接続部分は、前記混合部の底部よりも前記第2回転軸側に位置しており、前記混合部の底部の容積は、前記試薬溜の容積よりも大きく形成されていると好ましい。第1回転軸を中心とする
20 回転により試薬溜から混合部に導入されている試薬が、第2回転軸を中心とする回転により混合部から試薬溜に逆流しない。

- 本願第23発明は、第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を定量する検査チップであって、前記秤量チップを前記第1回転軸
25 を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第1回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第2回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第1保持部と、前記第2回転軸を中心とした回転に

より前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する複数の定量部とを含む。

前記複数の定量部のそれぞれは、秤量部と、試薬が貯蔵される少なくとも1つの試薬溜と、前記試薬溜及び前記秤量部に接続されており、前記第1回
5 転軸を中心とした再度の回転により前記秤量部から導入される前記対象成分と、前記第1回転軸及び／または前記第2回転軸を中心とした回転により前記試薬溜から導入される試薬とを混合する混合部と、前記混合部に接続され、前記試薬及び前記対象成分が混合された混合物質を通過させる光検出路と、前記光検出路に接続され、前記光検出路に光を導入するための光導入口と、
10 前記光検出路に接続され、前記光検出路内を通過後の光を取り出すための光導出口とを有し、前記複数の定量部のうち初段の定量部の秤量部は、前記遠心分離管の一方の端部に接続されるとともに、前記初段以降の定量部の秤量部は、前段の定量部の秤量部から次段の定量部の秤量部に対象物質が導入されるように前段の定量部の秤量部に接続され、かつ後段の定量部の秤量部の
15 容積は前記前段の定量部の秤量部の容積よりも小さい、検査チップを提供する。

試料中の対象成分の分離、秤量、定量を2つの第1回転軸及び第2回転軸を利用して一括に行うことができる。非対象成分は第1保持部に保持されているため、対象成分を複数段の秤量部に取り出す際において、非対象成分の
20 対象成分への混入が抑制され、遠心分離管内に分離された対象成分を有効に秤量部に取り出すことができる。また、上述のように、第1回転軸→第2回転軸、及び第2回転軸→第1回転軸の切換により試料を分離、秤量することができるので、分離、秤量工程が簡便である。さらに、定量部は複数段から構成されており、前段の定量部の秤量部に導入され秤量された対象成分の残
25 りが、次段の定量部の秤量部に導入され秤量される。よって、複数段の定量部のそれぞれにおいて、所望の量の対象成分を秤量、定量することができる。このとき、前段の定量部の秤量部が次段の定量部の秤量部の容積より大きく形成されているため、前段の定量部の秤量部に導入された対象成分が次段の定量部の秤量部から遠心分離管側または前段の定量部の秤量部側に溢れ出る

のを低減することができる。

本願第 2 4 発明は、本願第 2 3 発明において、前記定量部の各秤量部と各混合部とを接続する取出管をさらに含み、各取出管のそれぞれの延長線は、前記第 1 回転軸において交差する検査チップを提供する。

- 5 第 1 回転軸を中心とする回転の遠心力の方向と、それぞれの取出管の延長方向とが概ね一致するため、秤量部それぞれで秤量された対象成分を、第 1 回転軸を中心とする回転によって取出管から効率良く取り出すことができる。

- 本願第 2 5 発明は、本願第 2 3 発明において、前記初段の定量部の秤量部は、前記遠心分離管と前記定量部の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、
10 前記次段以降の定量部それぞれの秤量部は、前記前段の定量部の秤量部と前記次段の定量部の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、前記初段の定量部の秤量部の秤量部接続管の延長線及び前記次段以降の定量部の秤量部それぞれの秤量部接続管の延長線は、前記第 2 回転軸において交差する検査チップを提供する。

- 15 第 2 回転軸を中心とする回転の遠心力の方向と、それぞれの秤量部接続管の延長方向とが概ね一致するため、第 2 回転軸を中心とする回転によって各秤量部に効率よく対象成分を導入することができる。

- 本願第 2 6 発明は、本願第 2 2 または 2 3 発明において、前記遠心分離管に接続され、前記試料を採取するための採取針をさらに含む、検査チップを
20 提供する。

検査チップに採取針が接続されているため、試料の採取・分離・秤量・定量を一括に行うことができる。よって、試料の汚染を低減し、正確に定量を行うことができる。

- 本願第 2 7 発明は、対象成分を含む試料が導入されるチップの使用方で
25 あって、前記チップを第 1 回転軸を中心に回転させて前記試料から対象成分を遠心分離し、前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）を保持する分離ステップと、前記チップを第 2 回転軸を中心に回転させて前記非対象成分をそのまま保持し、前記対象成分を秤量する秤量ステップとを含むチップの使用手法を提供する。

分離ステップにおいて、第1回転軸を中心とする回転により試料から対象成分を遠心分離する。このとき、対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が保持される。次の秤量ステップにおいて、第2回転軸を中心とする回転により対象成分を秤量する。ここで、分離ステップで保持された非対象成分はそのまま保持される。上記の使用方法を用いることにより、試料中の対象成分の分離、秤量を2つの第1回転軸及び第2回転軸を利用して一括に行うことができる。非対象成分は保持されているため、対象成分を秤量する際において、非対象成分の対象成分への混入が抑制され、対象成分を有効に秤量することができる。また、上述のように、第1回転軸→第2回転軸の切

5 換により試料を分離、秤量することができるので、分離、秤量工程が簡便である。さらに、分離、秤量をチップの回転のみにより行うため、分離、秤量のためにチップをポンプ等の装置に接続する必要がなく、チップが載置される装置全体の構成を単純化することができる。

10

本願第28発明は、本願第27発明において、前記チップは、試薬を保持する試薬溜と、前記試薬溜に連結する混合部とを有し、前記チップを前記第1回転軸及び／または前記第2回転軸を中心に回転させて前記試薬溜から前記混合部に試薬を導入する試薬導入ステップと、前記チップを前記第1回転軸を中心に回転させて、前記秤量ステップにおいて秤量された対象成分を前記混合部に導入し、前記試薬と混合する混合ステップとをさらに含む、チップの使用

15

20 プの使用方法を提供する。

分離ステップ及び／または秤量ステップと同一の回転軸を中心とする回転により試薬を混合部に導入する。また、分離、秤量された対象成分を、第1回転軸を中心とする回転により混合部に導入し、試薬と混合する。上記の使用方法を用いることにより、試料中の対象成分の分離、秤量及び試薬との混合を2つの第1回転軸及び第2回転軸を利用して一括に行うことができる。また、第1回転軸→第2回転軸、及び第2回転軸→第2回転軸の切換により試料を分離、秤量、試薬との混合を行うことができるので、これらの工程が簡便である。

25

このとき、対象成分は正確に秤量されているため、試薬と対象成分とが所

望の混合比の混合物質を得ることができる。前述のように分離、秤量、混合をチップの回転のみにより行うため、チップが載置される装置全体の構成をさらに単純化することができる。また、試料が導入され試薬と混合されるまでのステップにおいて、試料や対象成分がチップの外に取り出されることがないため、試料や対象成分の汚染を低減することができる。また、分離、秤量を 1 チップ内において行うことができるので、チップの小型化を図ることができる。

ここで、前記試薬導入ステップは、分離ステップ、秤量ステップまたは混合ステップと同時であると好ましい。混合部への試薬の導入が、分離ステップ、秤量ステップまたは混合ステップにおけるチップの回転時に行われる。よって、混合物質を迅速に得ることができる。

また、前記対象成分と前記試薬との混合物質に光を照射する光照射ステップと、前記混合物質内を通過後の光を取りだし、前記対象成分の定量を行う定量ステップとをさらに含むと好ましい。試薬と対象成分とが混合された混合物質に光を照射し、通過後の光を取り出すことにより対象成分の定量を行う。よって、上記の使用方法を用いることにより、試料中の対象成分の分離、秤量、試薬との混合及び定量を 2 つの第 1 回転軸及び第 2 回転軸を利用して一括に行うことができる。さらに、分離、秤量、混合及び定量を 1 チップ内において行うことができるので、チップの小型化を図ることができる。また、対象成分は正確に秤量されているため、試薬と対象成分とが所望の混合比の混合物質により対象成分を正確に定量することができる。さらに、対象成分がチップの外に取り出されることがないため、対象成分の汚染を低減し、正確に定量することができる。

25 (図面の簡単な説明)

第 1 A 図は、本発明に係る検査チップの斜視図である。

第 1 B 図は、本発明に係る別の検査チップの斜視図である。

第 2 図は、図 1 A の拡大平面図である。

第 3 図は、検査チップ 1 の使用方法の一例 (1) である。

第4図は、検査チップ1の使用方法の一例(2)である。

第5図は、検査チップ1の使用方法の一例(3)である。

第6図は、検査チップ1の使用方法の一例(4)である。

第7図は、本発明に係る別の検査チップの平面図である。

5 第8A図は、本発明の第1実施形態例に係る検査チップの斜視図である。

第8B図は、本発明の第1実施形態例に係る別の検査チップの斜視図である。

第9A図は、検査チップが載置される回転装置と検査チップとの関係図である。

10 第9B図は、図9Aの状態から検査チップを回転した時の回転装置と検査チップとの関係図である。

第10図は、検出装置の概略図である。

第11図は、図8Aの検査チップの各部と2つの回転軸との関係図である。

第12図は、第1保持部と2つの回転軸との関係図である。

15 第13A図は、未使用状態における取込口の断面図である。

第13B図は、使用状態における取込口の断面図である。

第14A図は、第1秤量部内の構造物の概略図(1)である。

第14B図は、第1秤量部内の構造物の概略図(2)である。

第14C図は、第1秤量部内の構造物の概略図(3)である。

20 第14D図は、第1秤量部内の構造物の概略図(4)である。

第14E図は、第1秤量部内の構造物の概略図(5)である。

第15A図は、カプセル内に封入された試薬が試薬溜におかれている様子である。

第15B図は、試薬溜から試薬が流れ出す様子を示す模式図(1)である。

25 第15C図は、試薬溜から試薬が流れ出す様子を示す模式図(2)である。

第16A図は、試薬溜の断面図の一例(1)である。

第16B図は、試薬溜の断面図の一例(2)である。

第17図は、ミキサ部の拡大図である。

第18A図は、光検出路への光の照射方法の一例(1)である。

第 18 B 図は、検出路への光の照射方法の一例（2である）。

第 19 図は、検査チップの使用方法の一例（1）である。

第 20 図は、検査チップの使用方法の一例（2）である。

第 21 図は、検査チップの使用方法の一例（3）である。

5 第 22 図は、検査チップの使用方法の一例（4）である。

第 23 図は、検査チップの使用方法の一例（5）である。

第 24 図は、検査チップの使用方法の一例（6）である。

第 25 A 図は、検査チップが載置される回転装置と検査チップとの関係図である。

10 第 25 B 図は、図 25 A の状態から検査チップを回転した時の回転装置と検査チップとの関係図である。

第 25 C 図は、図 25 B の状態から検査チップを回転した時の回転装置と検査チップとの関係図である。

第 26 図は、アルミバルブを有する検査チップの斜視図である。

15 第 27 図は、本発明の第 2 実施形態例に係る検査チップの斜視図である。

第 28 図は、図 27 の要部を説明する説明図である。

第 29 図は、第 2 実施形態例に係る別の検査チップの斜視図である。

第 30 図は、図 29 の要部を説明する説明図である。

第 31 図は、本発明の第 3 実施形態例に係る検査チップの斜視図である。

20 第 32 図は、図 31 の平面図である。

第 33 図は、図 31 の検査チップが載置される検出装置である。

第 34 図は、本発明の第 3 実施形態例に係る別の検査チップの平面図である。

第 35 図は、光検出路への光の照射方法の一例である。

25 第 36 図は、その他の実施形態の検査チップである。

第 37 図は、複数の保持部が設けられた検査チップ 100 の斜視図である。

第 38 図は、バイパス管 366 及び第 3 保持部 364 が設けられた検査チップ 100 の斜視図である。

第 39 図は、複数のバイパス管及び第 3 保持部が設けられた検査チップ 1

〇〇の斜視図である。

第40図は、深さ方向に傾斜を有する第1保持部の拡大斜視図である。

第41図は、断面積が変化する第1保持部の拡大斜視図である。

第42図は、実験例1の検査チップである。

5 第43図は、実験例1の結果である。

第44A図は、比較例1の結果(1)である。

第44B図は、比較例1の結果(2)である。

第44C図は、比較例1の結果(3)である。

第45A図は、実験例2の検査チップである。

10 第45B図は、第1秤量部の拡大図である。

第46A図は、実験例2の結果(1)である。

第46B図は、実験例2の結果(2)である。

第46C図は、実験例2の結果(3)である。

15 (発明を実施するための最良の形態)

[基本構成]

図1A、図1Bは本発明に係る検査チップの斜視図、図2は図1Aの拡大平面図である。

(1) 検査チップの構成

20 検査チップ1は、板状基板である第1基板3と第2基板5とを有する。第1基板3には、取込口7a及び取出口15aが形成されている。また、第2基板5には、取込口7aに対応する取込口7b、遠心分離管9、第1秤量部11、廃液溜13、取出管17、取出口15aに対応する取出口15b及び第1保持部19が形成されている。この検査チップ1は、後述する2つの第1回転軸21及び第2回転軸22を有する。

25 検査チップ1の取込口(7a、7b)7には、検査対象である試料40が検査チップ1に取り込まれる。遠心分離管9は取込口7に接続されており、取込口7から遠心分離管9に試料40が導入される。遠心分離管9は概ねU字形をしており、一方の開口した端部は秤量部11に接続されており、他方

の開口した端部は取込口 7 に接続されている。また、U 字形の底部には第 1 保持部 1 9 が接続されており、遠心分離管 9 の U 字の開口が概ね第 1 回転軸 2 1 側に向くように載置される。そして、第 1 回転軸 2 1 を中心に検査チップ 1 を回転した場合、遠心分離管 9 において、試料 4 0 から対象成分 4 1 が遠心分離される。この第 1 回転軸 2 1 による回転と同時に、試料 4 0 中の対象成分 4 1 以外の非対象成分 4 3 が遠心分離管 9 の底部の第 1 保持部 1 9 に導入される。

また、第 1 秤量部 1 1 には、第 2 回転軸 2 2 を中心とする回転により対象成分 4 1 が遠心分離管 9 から導入される。具体的には、第 2 回転軸 2 2 を中心とする回転による遠心力により第 1 秤量部 1 1 の遠心分離管 9 との接続部分である秤量部接続管 1 1' から第 1 秤量部 1 1 の底部 1 1'' に対象成分 4 1 が導入される。ここで、第 1 回転軸 2 1 を中心とする回転により第 1 保持部 1 9 に導入された非対象成分 4 1 は、第 2 回転軸 2 2 を中心とする回転時は、第 1 保持部 1 9 にそのまま保持される。つまり、第 2 回転軸 2 2 を中心とする回転によっても第 1 保持部 1 9 に導入された非対象成分 4 3 は、第 1 保持部 1 9 から遠心分離管 9 に導入され難いため、対象成分 4 1 のみを第 1 秤量部 1 1 に導入することができる。さらに、第 1 秤量部 1 1 には廃液溜 1 3 が接続されており、第 1 秤量部 1 1 の所望の容積を超える対象成分 4 1 が廃液溜 1 3 に導入される。そのため、所望の対象成分 4 1 を秤量することができる。さらに、第 1 回転軸 2 1 を中心とした回転により、第 1 秤量部 1 1 に接続された取出管 1 7 を介して、第 1 秤量部 1 1 から秤量された対象成分 4 1 が取出口 1 5 に導入される。

ここで、遠心分離管 9 は U 字形に限定されず、例えば図 1 B に示すように例えばコップ状を有するように形成されていれば良い。このとき、第 1 保持部 1 9 と遠心分離管 9 とは一体に形成されており、第 1 保持部 1 9 は、第 2 回転軸 2 2 を中心とする回転により非対象成分 4 3 が、第 1 秤量部 1 1 に導入されないように第 2 回転軸方向に開口を有するように形成されている。そして、遠心分離管 9 及び遠心分離管 9 と一体の第 1 保持部 1 9 に導入された試料 4 0 は、第 1 回転軸 2 1 を中心とする回転により試料 4 0 中の非対象成

分43が第1保持部19に導入される。そして、遠心分離管9の上澄みの対象成分41を、第2回転軸22を中心とする回転により第1秤量部11に導入し、上述と同様に秤量を行う。

(2) 検査チップの使用法

- 5 次に、図3～図6を用いて、対象成分41を分離・秤量するときの検査チップ1の使用法の一例を説明する。

予め対象成分41を含む試料40を検査チップ1内の取込口7から遠心分離管9（図3の実線で示されたU字管）に導入し、検査チップ1を回転装置（図示せず）に固定する。そして、次のように対象成分41の分離・秤量を行う。

ステップ1：所定の第1回転軸21を中心にして検査チップ1を回転し、遠心分離管9を図3中矢印のように回転させる。この回転により遠心分離管9に導入された試料40から対象成分41を遠心分離する。このとき、第1回転軸21を中心とする回転によりU字形の遠心分離管9には、遠心分離管9の開口から底部方向に遠心力が働く。よって、試料40中の対象成分41以外の非対象成分43が遠心分離管9の底部の第1保持部19（図4の実線で示された部分）に移動し保持される。よって、対象成分41が試料40から分離される（図4参照）。

ステップ2：次に、所定の第2回転軸22を中心にして図5中矢印のように検査チップ1を回転させる。そして、遠心分離された対象成分41を、遠心分離管9から第1秤量部11（図5の実線で示された部分）に導入し秤量する。この第2回転軸22を中心とする回転時において、第1保持部19に導入された非対象成分43は、そのまま第1保持部19に保持されるため、対象成分41のみが第1秤量部11に導入される。このとき、第1秤量部11の所望の容積を超える対象成分41は、第1秤量部11に接続された廃液溜13に導入される（図5参照）。

ステップ3：さらに、第1回転軸21を中心に検査チップ1を回転させ、第1秤量部11に導入された対象成分41を取出管17及び取出口15（図6の実線で示された部分）から取り出す（図6参照）。このとき、第1回転

軸 2 1 を中心とする回転により第 1 秤量部 1 1 には、第 1 秤量部 1 1 から取出管 1 7 及び取出口 1 5 の方向に遠心力が働く。よって、対象成分 4 1 が取出管 1 7 及び取出口 1 5 に移動する。

(3) 検査チップの製造方法

- 5 上記の検査チップ 1 は、インプリント法または射出成型法によって作成することができる。基板材料としては基板を製造する方法に応じて、P E T (ポリエチレンテレフタレート)、S i、S i 酸化物、石英、ガラス、P D M S (ポリジメチルシロキサン)、P M M A (ポリメチルメタクリレート)、P C (ポリカーボネイト)、P P (ポリプロピレン)、P S (ポリスチレン)、
- 10 P V C (ポリ塩化ビニル)、ポリシロキサン、アリルエステル樹脂、シクロオレフィンポリマー、シリコーン樹脂などを用いることができる。

(4) 効果

- 上記の検査チップ 1 を用いることにより、試料 4 0 中の対象成分 4 1 の分離、秤量を 2 つの第 1 回転軸 2 1 及び第 2 回転軸 2 2 を利用して一括に行う
- 15 ことができる。また、非対象成分は第 1 保持部に保持されているため、対象成分を第 1 秤量部に取り出す際において、非対象成分の対象成分への混入が抑制され、遠心分離管内に分離された対象成分を有効に第 1 秤量部に取り出すことができる。よって、対象成分の分離、秤量を効率よく行うことができる。さらに、上述のように、第 1 回転軸→第 2 回転軸の切換により試料を分離、秤量することができるので、分離、秤量工程が簡便である。
- 20

- このとき、第 1 秤量部 1 1 は所望の容積を有しており、遠心分離管 9 から導入された対象成分 4 1 を正確に秤量することができる。さらに、分離・秤量のために熱等を加える必要がないため、試料 4 0 が熱等により影響を受けない。よって、試料 4 0 の汚染や変成を低減し、試料 4 0 に含まれる対象成分 4 1 を正確に秤量することができる。また、前述のように対象成分 4 1 の
- 25 分離、秤量を検査チップ 1 の回転のみにより行うため、分離、秤量のために検査チップ 1 をポンプ等の装置に接続する必要がなく、検査チップ 1 が載置される装置全体の構成を単純化することができる。また、分離、秤量を 1 チップ内において行うことができるので、検査チップ 1 の小型化を図ることが

できる。

さらに、上記の検査チップ 1 は、分離・秤量の際に除去の必要なバルブを設けることなく、対象成分 4 1 を分離・秤量できる簡単な構成であるため、製造が容易である。また、図 1 に示すように第 1 回転軸 2 1 及び第 2 回転軸 2 2 を中心とした円の半径方向に沿う 2 次元方向に広がりをもつように形成されていると好ましい。検査チップ 1 がこのような板状基板であると、上述した射出成型法またはインプリント法などを用いて、遠心分離管 9、第 1 秤量部 1 1 などを検査チップ 1 内に容易に作製することができる。また、1 枚の基板上に遠心分離管 9、第 1 秤量部 1 1 などを作製し、もう 1 枚の基板を貼り合わせるにより検査チップ 1 を容易に作製することができるため、検査チップ 1 の薄型化・小型化を図ることができる。

また、図 7 に示すように検査チップ 1 に採取針 5 0 及びシリンジ 5 1 を設けると、試料 4 0 の採取、分離及び秤量を一括かつ簡便にすることができる。よって、別の手段により採取した試料 4 0 を検査チップ 1 に導入する手間を省き、また検査チップ 1 に導入する際の試料 4 0 の汚染を低減することができる。さらに、採取針 5 0 により直接静脈から採血することも可能であるので、ほぼ純粋な対象成分を正確に秤量することができる。また、この採取針 5 0 やシリンジ 5 1 は、検査チップ 1 を装置 2 0 に取り付ける時に取り外しても良い。さらに、シリンジ 5 1 の代わりにスポイトを設け、スポイトにより試料 4 0 を採取するようにしても良い。

〔第 1 実施形態例〕

図 8 A、図 8 B は本発明の第 1 実施形態例に係る検査チップの斜視図である。

(1) 検査チップの全体構成

第 1 実施形態例の検査チップ 1 0 0 は、対象成分を含む試料の取込口 1 0 5、遠心分離管 2 0 1、保持部 (2 0 3 a、2 0 3 b) 2 0 3、第 1 秤量部 (2 0 5 a、2 0 5 b) 2 0 5、廃液溜 (2 0 7 a、2 0 7 b) 2 0 7、取出管 2 0 9、1 次混合部 2 1 7、試薬が貯蔵される試薬溜 (2 1 9 a、2 1 9 b) 2 1 9、ミキサ部 2 2 0 a からなる 2 次混合部 2 2 0、光検出路 2 3

0、光導入口233、光導出口235、取出口240及び調整管(241a、241b)241を有している。この検査チップ1は、図10に示すように、後述する第1回転軸310及び第2回転軸320を中心する回転により対象成分を分離、秤量及び試薬との混合を行う。

- 5 取込口105は、検査対象である試料500を取り込む。遠心分離管201は概ねU字形をしており、一方の開口した端部は第1秤量部205及び調整管241に、他方の開口した端部は取込口105に接続されている。また、遠心分離管201のU字形の底部には第1保持部203が接続されている。対象成分510が導入される第1秤量部205は、廃液溜207及び取出管
- 10 209と接続されている。1次混合部217は取出管209と接続されており、第1秤量部205から対象成分510が導入される。さらに、1次混合部217は、試薬550が蓄積された試薬溜219と接続されており、試薬550が導入される。そのため、1次混合部217では対象成分510及び試薬550が合流、混合される。そして、1次混合部217内の対象成分5
- 15 10及び試薬550が、1次混合部217に接続された2次混合部220に導入されてさらに混合される。混合された混合物質560が、2次混合部220に接続された光検出路230に導入される。

(2) 回転装置及び検出装置の全体構成

- 次に、検査チップ100を回転するための回転装置300及び検査チップ
- 20 100への光の照射及び光の取り出しを行うための検出装置302の概略を説明する。図9A、図9Bは検査チップが載置される回転装置と検査チップとの関係図、図10は検出装置の概略図である。

- 回転装置300は、検査チップ100を回転装置300に固定し、回転するための回転台301及び回転台301を回転するための2つの第1回転軸
- 25 310、第2回転軸311を有する。ここで、図9A、図9Bに示す回転装置300では、第1回転軸310及び第2回転軸311は、回転台301の中心位置と一致する。これは、載置される検査チップ100の向きを変えることにより、検査チップ100に対する第1回転軸310及び第2回転軸311が回転台301の回転中心に一致する構成となっているためである。回

転装置 300 は、さらに試薬溜 219 への試薬の供給、検査チップ 100 内での試料 500 や対象成分 510 の送液を行うポンプ部 333（図示しない）等を有していても良い。

検査チップ 100 は、第 1 回転軸 310 または第 2 回転軸 311 が回転台 301 の回転中心と一致するように固定される。つまり、検査チップ 100 が第 1 回転軸 310 を中心にして回転される場合は、検査チップ 100 は、図 9 A に示すように回転台 301 の回転中心と第 1 回転軸 310 とが一致するように固定される。一方、検査チップ 100 が第 2 回転軸 311 を中心にして回転される場合は、検査チップ 100 は、図 9 A の状態から回転され、図 9 B に示すように回転台 301 の回転中心と第 2 回転軸 311 とが一致するように固定される。ここでは、第 1 回転軸 310 または第 2 回転軸 311 が、回転台 301 の回転中心に一致するように検査チップ 100 を回転させたが、2 つの回転中心を有する回転台 301 に検査チップ 100 を固定するようにしても良い。この場合、回転台 301 の回転中心が変更されるため、検査チップ 100 を回転させる必要はない。

さらに、回転装置 300 において試薬 550 と混合された対象成分 510 について定量を行うため、検出装置 302 に検査チップ 100 を固定する。この検出装置 302 は、温度制御を行うペルチェ素子熱電対などからなる支持部 331、光ファイバ 332 及び制御部 320（図示しない）を有している。この制御部 320 は、例えば遠心分離器制御部 321、ポンプ制御部 323、温度制御部 325、光制御部 327、電流電位増幅部 329 等を有しており、装置 302 の各部の制御を行う。

（3）検査チップの各部の構成

次に、検査チップの各部の構成を詳細に説明する。図 11 は図 8 A の検査チップの各部と 2 つの回転軸との関係図、図 12 は第 1 保持部 203 と 2 つの回転軸との関係図、図 13 A 及び図 13 B は取込口の断面図の一例、図 14 A ～図 14 E は第 1 秤量部内の構造物の概略図、図 15 A ～図 15 C 及び図 16 A、図 16 B は試薬溜の断面図の一例、図 17 はミキサ部の拡大図、図 18 A、図 18 B は光検出路への光の照射方法の一例である。

(3-1) 取込口

取込口 105 には、例えば図 13A 及び図 13B に示すように試料を採取する採取針 250 がバネ 255 に接続されて内蔵されている。この採取針 250 により検査対象である試料 500 が検査チップ 100 に取り込まれる。

- 5 採取針 250 による取込口 105 への試料 500 の採取は次のように行われる。ここで、試料 500 の採取時以外は、図 13A に示すように、採取針 250 が取込口 105 内部に内蔵されるようにバネ 255 が収縮している。試料 500 の採取時には、図 13B に示すようにバネ 255 が伸張し、採取針 250 が取込口 105 から突出し、採取針 250 から試料 500 を採取する。
- 10 このように採取針 250 により試料 500 を採取すると、採取した試料 500 を検査チップ 100 に導入する手間を省くことができる。また、検査チップ 100 に導入する際の試料 500 の汚染を低減することができる。また、取込口 105 は、注射針と接続されていても良い。さらに、後述する調整管 241 の溜部 241b にポンプ機能をもたせ、取込口 105 を介して遠心分離管 201 及び調整管 241 に試料 500 を導入するようにしても良い。
- 15

(3-2) 調整管

調整管 241 は、第 1 秤量部 205 と共に、概ね U 字形の遠心分離管 201 の一方の開口した端部に接続されている。また、遠心分離管 201 の他方の開口した端部には取込口 105 が接続されている。ここで、調整管 241

20 は、調整管 241 内の第 1 地点と第 2 地点を有しており、第 1 地点と第 1 回転軸 310 との距離が、第 2 地点と第 1 回転軸 310 との距離よりも短くなるように形成されている。このとき、まず

- 対象成分 510 を得るために遠心分離管 201 及び遠心分離管 201 に接続された調整管 241 に試料 500 が導入され、遠心分離管 201 及び調整管
- 25 241 には試料 500 が満たされている。この状態で第 1 回転軸 310 を中心として回転すると、調整管 241 内の第 2 地点は、第 1 回転軸 310 との距離が遠いため、調整管 241 の第 1 地点よりも大きな遠心力が働く。よって、第 1 地点を境にして試料 500 が分離される。つまり、第 1 地点より遠心分離管 201 側の試料は、遠心分離管 201 に導入されて遠心分離される。

一方、第1地点より調整管241側の試料は、調整管241に導入される。よって、遠心分離管201内を満たす一定量の試料500から概ね一定量の対象成分510を得ることができる。

より好ましくは、次のように設計される。調整管241は、調整管241と遠心分離管201とを接続する調整管接続部241a（図8Aの太線で示す241a）と溜部241bとを含んでいる。調整管接続部241aの端部241a'（図8A参照）、つまり遠心分離管201と調整管接続部241aとの接続部分は、溜部241bより第1回転軸310側に位置するように設計される（図8A参照）。

ここで、遠心分離を行う前に、遠心分離管201及び調整管接続部241aを満たすように調整管241に試料500を導入する。この状態で第1回転軸310を中心として回転すると、調整管接続部241aの端部241a'を境にして試料が分離される。つまり、後述する図20に示すように、調整管接続部241aの端部241a'より遠心分離管201側の試料500は、遠心分離管201に導入されて遠心分離される。一方、端部241a'より調整管241側の試料は、溜部241bに導入されて遠心分離される。よって、調整管241により遠心分離管201内を満たすように試料500を導入できるため、導入される試料500の量を試料500の導入時毎に一定量にすることができる。そのため遠心分離管201内において、一定量の試料500が遠心分離される。が遠心分離管により遠心分離される。以上より、一定量の試料500から概ね一定量の対象成分510を得ることができる。

調整管接続部241aは、第1回転軸310と反対側に開口を有するようなU字形に形成されていると、調整管241内の試料500と遠心分離管201内の試料500との分離が容易であり好ましい。

（3-3）遠心分離管

遠心分離管201は取込口105に接続されており、取込口105から試料500が導入される。遠心分離管201は概ねU字形をしており、一方の開口した第1端部2011は所定の容積を有する第1秤量部205に、他方

の開口した第2端部2012は取込口105に接続されている。

このように遠心分離管201がU字形に形成されていると、第1回転軸310を中心とする回転時において、非対象成分520がU字管の底部の第1保持部203に保持され、対象成分510がU字管内部に位置することで、
5 対象成分510と非対象成分520とが分離される。次に、第2回転軸311を中心とする回転時において、非対象成分520はそのまま第1保持部203に保持されるため、U字管の底部に対して第1秤量部205側の第1端部2011ともう一方の第2端部2012とに至るU字管内部に位置する対象成分は、有効に第1秤量部205に導入される。よって、試料中の対象成分
10 分510を効率よく分離可能である。

ここで、図11に示すように、U字の遠心分離管201の一方の管軸を通る線253と他方の管軸を通る線251を次のように設定する。遠心分離管201の管軸が一方の線253と一致する方が第1秤量部205と接続され、管軸が他方の線251と一致する方が取込口105と接続される。

15 線251は、U字の遠心分離管201の底部から開口に向かうほど第2回転軸311との距離が狭まる。例えば、図11中の線251と第2回転軸311との距離を表すL1とL2とでは、より遠心分離管201の底部から遠い、線251上の点と第2回転軸311との距離L1の方が、L2よりも短く設定されている。逆に、線253は、U字の遠心分離管201の底部から
20 開口に向かうほど第2回転軸311との距離が広がる。つまり、遠心分離管201は、その底部から第2端部2012へ向かうほど第2回転軸311との距離が狭まるように形成されている。よって、第2回転軸311を中心とする回転により、遠心分離管201の第2端部2012から底部に向かう方向に対象成分510が送液される。一方、遠心分離管201は、その底部から
25 ら第1秤量部205に接続された一方の第1端部2011へ向かうほど第2回転軸311との距離が広がるように形成されている。よって、第2回転軸311を中心とする回転により、遠心分離管201の底部から第1端部2011に向かう方向に対象成分510が送液され、第1秤量部205に対象成分510が送液される。上記のように遠心分離管201を形成することで、

第1回転軸310を中心とする回転により対象成分510を効率よく遠心分離しつつ、第2回転軸311を中心とする回転により、分離された対象成分510を効率よく第1秤量部205に移動させることができる。

さらに、線251及び線253により構成される遠心分離管201の開口
5 は、第1回転軸310側に向かうほど広がりをもっていることが好ましい。遠心分離管201の開口が第1回転軸310側にあるため、その底部が第1回転軸310を中心とする円の半径方向外周側に位置している。つまり、遠心分離管201の開口部分と第1回転軸310との距離が、遠心分離管201の底部と第1回転軸310との距離よりも短い。このとき、第1回転軸310
10 を中心として回転させた場合の遠心力と、U字形の遠心分離管201の開口から底部へ方向とが概ね一致する。よって、第1回転軸310を中心とする回転により遠心分離管201の底部に最も遠心力が働く。そのため、試料500中から対象成分510以外の非対象成分520を遠心分離管201の底部に効率良く移動し、試料500から対象成分510を効率よく分離する
15 ことができる。

また、図11に示すように、線251と線253とのなす角 θ が90度以内となるように設計すると、遠心分離管201のU字の開きが90度以内となるため、秤量チップ100上での遠心分離管201の占有面積を小さくすることができ、秤量チップを小型化することができ好ましい。

また、図11に示すように、遠心分離管201及び第1秤量部205の接続部分である第1端部2011と第1回転軸310との距離が、遠心分離管201の第2端部2012と第1回転軸310との距離よりも小さいことが好ましい。このようにすると、第2端部2012よりも第1端部2011の方が第1回転軸310よりも近いため、第1回転軸310を中心として回転した場合、試料500が第1秤量部205へ導入されるのを防止することができる。同様の理由により、取込口105との関係においては、第1端部2011と第1回転軸310との距離が、取込口105の中心部と第1回転軸310との距離よりも小さいことが好ましい。ここで、図11中、円弧257は、第1回転軸310から取込口105の中心部までが半径である、第1回転軸3
25

10を中心とする円弧である。このとき、第1端部2011は、第1回転軸310に対して円弧257の内側に位置する。つまり、取入口105よりも第1端部2011の方が第1回転軸310に近いので、第1回転軸310を中心として回転した場合、試料500が第1秤量部205へ導入されるのを防止することができる。

ここで、遠心分離管201を構成する左右の管に対する各接線が上記の線251及び253と同様の関係を満たすように設定しても良い。

さらに、遠心分離管201はU字形に限定されず、例えば図8Bに示すように例えばコップ状を有するように形成されていれば良い。このとき、第1保持部203と及び遠心分離管201は一体に形成、さらに具体的には、後述する保持部本体203a、保持部連結管203b及び遠心分離管201とは一体に形成されており、第1保持部203は、第2回転軸311を中心とする回転により非対象成分520が、第1秤量部205に導入されないように第2回転軸311方向に開口を有するように形成されている。そして、遠心分離管201及び遠心分離管201と一体の第1保持部203に導入された試料500は、第1回転軸311を中心とする回転により試料500中の非対象成分520が第1保持部203に導入される。そして、遠心分離管201の上澄みの対象成分510を、第2回転軸311を中心とする回転により第1秤量部11に導入し、上述と同様に秤量を行う。また、調整管241は、図8Bに示すように図中の遠心分離管201の左に設けることもできる。

(3-4) 第1保持部

また、遠心分離管201のU字の底部には第1保持部203が設けられているため、遠心分離管201での遠心分離によりU字の底部に移動した非対象成分520が第1保持部203に導入される。ここで、図12は、第1保持部の拡大図であり、第1保持部203は、例えば破線269を境にして保持部本体203aと、保持部本体203a及び遠心分離管201を接続する保持部連結管203bとから構成される。第1保持部203の各部は、以下のように設計される。

管状の保持部連結管203bは、保持部連結管203bの管軸259の延

長線が第1回転軸310と交差するように設計する。このように設計すると、第1回転軸310を中心とする回転による遠心力の方向（図12中、管軸259に沿う太矢印）と、保持部連結管203bの管軸の方向とが概ね一致する。よって、非対象成分520が遠心分離管201から第1保持部203へと効率良く導入される。そのため、対象成分510と非対象成分520の分離を効率よく行うことができる。

また、第1保持部203と遠心分離管201との接続部分である保持部連結管203bの断面積は、遠心分離管201の断面積よりも大きくなるように形成されていると好ましい。ここで、断面積は、検査チップ100の平面方向の断面積のみならずあらゆる方向での断面積を含む。保持部連結管203bの断面積が大きく形成されていると、第1保持部203に試料500や非対象成分520が導入されてきた場合に、第1保持部203内に存在する空気を第1保持部203から遠心分離管201へ効率よく逃すことができる。

さらに、保持部本体203aは、保持部連結管203bよりも第1回転軸310を中心とする円及び第2回転軸311を中心とする円の半径方向の外周側に形成されていると好ましい。つまり、次のように設計すると好ましい。図12中、円弧265は、保持部本体203aの底部263から第1回転軸310までが半径である、第1回転軸310を中心とする円弧である。また、円弧267は、底部263から第2回転軸311までが半径である、第2回転軸311を中心とする円弧である。このとき、保持部本体203aは、保持部連結管203bより第1回転軸310及び第2回転軸311を中心とする円の半径方向の外周側に位置している。言い換えれば、保持部本体203aと第1回転軸310との距離は、保持部連結管203bと第1回転軸310との距離よりも長く、かつ保持部本体203aと第2回転軸311との距離は、保持部連結管203bと第2回転軸311との距離よりも長い。このように設計することで、第1回転軸310を中心とする回転により、第1回転軸310からの距離が保持部連結管203bより遠い保持部本体203aの方向に遠心力が働く（図12中、管軸259に沿う太矢印を参照）。よって、非対象成分520が保持部本体に効率よく導入される。また、第2回転

軸 3 1 1 を中心とする回転により、第 2 回転軸 3 1 1 からの距離が保持部連結管 2 0 3 b より遠い保持部本体 2 0 3 a の方向に遠心力が働く（図 1 2 中、第 2 回転軸 3 1 1 から底部 2 6 3 方向に沿う太矢印を参照）。よって、導入されている非対象成分 5 2 0 が保持部本体 2 0 3 a にそのまま保持され、非
5 対象成分 5 2 0 が保持部連結管 2 0 3 b から遠心分離管 2 0 1 に逆流し難い。そのため、対象成分 5 1 0 及び非対象成分 5 2 0 の分離が確実に行われ、対象成分 5 1 0 のみを効率よく第 1 秤量部 2 0 5 へ導入することができる。

ここで、検査チップ 1 0 0 に導入する試料 5 0 0 が血液であり、対象成分 5 1 0 が血漿である場合、一定量の血漿を得るために遠心分離管 2 0 1 及び
10 第 1 保持部 2 0 3 を次のように設計すると好ましい。血液中の血球の割合は約 3 0 ~ 4 0 % であるため、遠心分離管 2 0 1 に対する第 1 保持部 2 0 3 の容積の比は、遠心分離管 2 0 1 及び第 1 保持部 2 0 3 を合計した容積を 1 0 0 % とすると、遠心分離管 2 0 1 : 第 1 保持部 2 0 3 = 5 0 % : 5 0 % となるように設計する。容積比が遠心分離管 2 0 1 : 第 1 保持部 2 0 3 = 6
15 0 % : 4 0 % であると、概ね血球成分のみが第 1 保持部 2 0 3 内に導入されるため、血漿を無駄なく遠心分離することができ好ましい。例えば、第 1 保持部 2 0 3 の容積が 5 0 % 以上であると、血液中の多くの血漿が第 1 保持部 2 0 3 に導入されてしまうため、血漿成分が無駄になってしまう。一方、第 1 保持部 2 0 3 の容積が 4 0 % 以下であると、血球成分が第 1 保持部 2 0 3
20 から溢れ出てしまうため、血漿成分の分離がし難い。

(3-5) 第 1 秤量部、廃液溜

第 1 秤量部 2 0 5 は、遠心分離管 2 0 1、廃液溜 2 0 7 及び取出管 2 0 9 と接続されている。遠心分離管 2 0 1 の U 字の開口した端部の一方に接続された第 1 秤量部 2 0 5 は、第 1 秤量部 2 0 5 及び遠心分離管 2 0 1 の接続部
25 分である秤量部接続管 2 0 5 b と、秤量部接続管 2 0 5 b に接続される秤量部本体 2 0 5 a とから構成されている。また、廃液溜 2 0 7 は、廃液溜 2 0 7 及び第 1 秤量部 2 0 5 を接続する廃液溜接続部 2 0 7 b と、廃液溜接続部 2 0 7 b に接続される廃液溜本体 2 0 7 a とから構成されている。ここで、第 1 秤量部 2 0 5 は、秤量部接続管 2 0 5 b が第 2 回転軸 3 1 1 側に、秤量

部本体 205 a が秤量部接続管 205 b より第 2 回転軸 311 を中心とする円の半径方向外周側に概ね位置するように配置する。さらに、第 1 秤量部 205 の底部 205 a' (図 8 A 参照) よりも第 2 回転軸 311 側の秤量部本体 205 a から分岐するように廃液溜 207 の廃液溜接続部 207 b が接続
5 される。また、廃液溜接続部 207 b よりも第 2 回転軸 311 を中心とする円の半径方向外周側に位置するように廃液溜本体 207 a を接続する。この廃液溜本体 207 a は、さらに、廃液溜接続部 207 b よりも第 1 回転軸 310 を中心とする円の半径方向外周側に位置するように配置する。

そして、第 2 回転軸 311 を中心として検査チップ 100 を回転すること
10 により、遠心分離管 201 で遠心分離された対象成分 510 は、第 1 秤量部 205 に導入される。このとき、第 1 秤量部 205 には廃液溜 207 が接続されているため、第 1 秤量部 205 の所望の容積を超える対象成分 510 が廃液溜 207 に導入される。そのため、第 1 秤量部 205 に対象成分 510 を導入することにより、所望の対象成分 510 を正確に秤量することができ
15 る。また、第 2 回転軸 311 を中心とする回転により廃液溜本体 207 a に導入された対象成分 510 は、廃液溜接続部 207 b よりも第 1 回転軸 310 を中心とする円の半径方向外周側に位置しているため、第 1 回転軸 310 を中心とする回転によっても第 1 秤量部 205 に逆流しない。よって、第 1 回転軸 310 を中心とする回転により第 1 秤量部 205 から正確に秤量され
20 た対象成分 510 を 1 次混合部 217 に導入することができる。

さらに、図 11 に示すように、秤量部接続管 205 b の管軸を通る延長線 271 が第 2 回転軸 311 と交差すると、第 2 回転軸 311 を中心とする回転と、秤量部接続管 205 b の管軸の方向とが概ね一致するため、第 2 回転軸 311 を中心とする回転により対象成分 510 を遠心分離管 201 から第
25 1 秤量部 205 へ効率良く導入することができ好ましい。

また、対象成分 510 が接触する流路壁や各部の基板と、対象成分 510 との接触角が 90 度より小さい場合は、図 14 A に示すように、第 1 秤量部 205 の秤量部本体 205 a に構造物 206 を設けると好ましい。このように構造物 206 を設けることで、遠心分離管 201 から導入された対象成分

510の遠心分離管201への逆流を防ぐことができる。これは、構造物206が設けられた秤量部本体205aに導入された対象成分510と、構造物206表面との間に表面張力が働くためである。第1秤量部205内の構造物206としては、図14Aに示すような円柱状のポール206に限定されず、図14B～図14Eに示すような構造物も考えられる。このとき、隣接する構造物206間の距離が検査チップ100内の流路幅よりも小さくなるように設計する。つまり、第1秤量部205に接続する秤量部接続管205b、廃液溜接続部207b及び取出管209の流路幅よりも、隣接する構造物206間の距離が小さくなるように設計する。

- 10 また、例えば図8A及び図8Bに示すように、廃液溜207の廃液溜本体207aは、第1回転軸310側に開口を有するコの字状に形成されていると好ましい。このとき、対象成分510を遠心分離管201から第1秤量部205に導入する際の第2回転軸311を中心とする回転により、第1秤量部205から廃液溜本体207aに第1秤量部205からあふれ出た過剰の対象成分510が導入される。次に、第1回転軸310を中心とする回転により第1秤量部205から対象成分510を取り出す場合、廃液溜本体207aに導入された対象成分510は、コの字状の廃液溜本体207aにそのまま保持される。これは、廃液溜本体207aが第1回転軸310に対して概ねコップ状に形成されているため、廃液溜本体207aから第1秤量部205への対象成分510の逆流が防止されるからである。よって、正確に秤量された対象成分510を第1秤量部205から取出管209を介して取り出すことができる。

(3-6) 取出管、試薬溜、1次混合部

- 25 取出管209は、第1秤量部205に接続されている。1次混合部217は、取出管209、試薬溜219a、219bと接続されている。また、第1秤量部205、取出管209及び1次混合部217は、第1回転軸310を中心とする円の半径方向外周側に順に位置している。ここで、第1秤量部205に接続されている取出管209は、第1回転軸310を中心とする円の半径方向に概ね沿うように配置される(図11参照)。よって、第1秤量

部 2 0 5 に導入された対象成分 5 1 0 は、第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により取出管 2 0 9 を介して 1 次混合部 2 1 7 に導入される。

また、試薬溜 (2 1 9 a、2 1 9 b) 2 1 9 は、1 次混合部 2 1 7 に接続されており、試薬 5 5 0 が貯蔵されている。試薬溜 2 1 9 内の試薬 5 5 0 は、

5 第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により 1 次混合部 2 1 7 に導入される。試薬溜 2 1 9 から 1 次混合部 2 1 7 への試薬 5 5 0 の導入は、遠心分離時の回転または第 1 秤量部 2 0 5 から 1 次混合部 2 1 7 への対象成分 5 1 0 の導入時の回転と同時にに行われると、工程を単純化及び迅速化でき好ましい。ここで、試薬溜 2 1 9 は、1 つである必要はなく検査項目に応じて複数設ける
10 ことができる。

また、試薬溜 2 1 9 から 1 次混合部 2 1 7 への試薬の導入が第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により主に行われる場合は、試薬溜 2 1 9 を次のように設計すると好ましい。図 8 A、図 8 B、図 1 1 等 to 示すように、試薬溜 2 1 9 a 及び 2 1 9 b の各々と 1 次混合部 2 1 7 との接続部分である試薬溜接
15 続管 2 1 9 a' 及び 2 1 9 b' は、第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする円の半径方向に概ね沿うように配置される。また、試薬 5 5 0 が導入される部分は、試薬溜接続管 2 1 9 a' 及び 2 1 9 b' よりも第 1 回転軸 3 1 0 側に形成されている。このように設計することで、第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により試薬溜 2 1 9 から 1 次混合部 2 1 7 方向への遠心力が働くため、試薬
20 溜接続管 2 1 9 a' 及び 2 1 9 b' を介して試薬 5 5 0 を効率良く 1 次混合部 2 1 7 へ導入することができる。さらに、試薬溜接続管 2 1 9 a' 及び 2 1 9 b が、1 次混合部 2 1 7 の第 2 回転軸 3 1 1 に対する底部 2 1 7' (図 1 1 中、1 次混合部 2 1 7 の斜線部分) よりも第 2 回転軸 3 1 1 側に位置しているとする。このとき、1 次混合部 2 1 7 の底部 2 1 7' の容積が、試薬
25 溜 2 1 9 a 及び 2 1 9 b の容積の合計よりも大きく形成されていると好ましい。このように設計すると、第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により試薬溜 2 1 9 から 1 次混合部 2 1 7 に導入されている試薬が、第 2 回転軸 3 1 1 を中心とする回転により 1 次混合部 2 1 7 から試薬溜 2 1 9 に逆流しない。このとき、1 次混合部 2 1 7 の底部 2 1 7' の容積が、試薬溜 2 1 9 a 及び

219bの容積の合計の1.5倍以上あると、逆流を有効に防止でき好ましい。

また、試薬溜219において、試薬550を次のようにカプセル内に入れておくこともできる。図15Aは、カプセル内に封入された試薬が試薬溜におかれている様子を示す平面図、図15B、図15Cは試薬溜から試薬が流れ出す様子を示す模式図である。

検査チップ100の試薬溜219部分には、試薬550が封入されたカプセル600を載置するための空間605、試薬550を1次混合部217へ導入するための試薬導入部607、蓋部610及び蓋部610に圧力を加えるための吸引口630が設けられている。また、空間605を形成する検査チップ100内の試薬550に対向する位置には、突起609が設けられている。また、空間605の上部には、試薬溜219を覆う蓋部610が設けられている。蓋部610は、突起609に対向する位置に押出部615を有している。蓋部610にカプセル600を押す方向の圧力が加わっていない場合は、図15Bに示すように、カプセル600は突起609により突き破られていない。一方、例えば、蓋部610と検査チップ100との間の空気を吸引する力が吸引口630を介して働き、試薬溜219にカプセル600方向の圧力が加わると、押出部615により突起609が押される。そして、図15Cに示すように突起609がカプセル600を突き破り、試薬550をカプセル600から流出させる。流出した試薬550は、1次混合部217に接続される試薬導入部607から1次混合部217に導入される。このような構成であると、試薬550をカプセル600内に保持することができるので、試薬550と外部との接触を避けることができる。よって、空気中の二酸化炭素の溶解によるpH変化、光による酵素や色素の劣化を防止することができる。蓋部610を外から押圧してカプセル600を押し破っても良い。さらに、図16A、図16Bに示すように、突起609が設けられた試薬溜219上を検査チップ100上部から押圧し、カプセル600を押し破っても良い。図16Bに示すように突起609が設けられた部分が検査チップ100表面より突出していると、押圧箇所が明確であり好ましい。カプ

セル600の材質としては、アルミ・プラスチック複合体が好ましい。

(3-7) 2次混合部

2次混合部220は、1次混合部217と接続されており、1次混合部217において対象成分510と試薬550とが混合された混合物資560をさらに混合する。2次混合部220は、複数段に接続されたミキサ部220aを有している。ミキサ部220aは、例えば図17に示すように構成されている。ミキサ部220aは、H型壁225を有しており、H型壁225を取り囲むようにマイクロ流路227が形成されている。このような微細なマイクロ流路227により2次混合部220の集積率を高め、検査チップ100の面積を小さくすることができる。

(3-8) 光検出路、光導入口、光導出口及び取出口

2次混合部220において試薬550及び対象成分510が混合された混合物質560が光検出路230に導入される。光導入口233から光検出路230に光が導入され、光導出口235から光検出路230内を通過後の光が取り出される。そして、光の透過量を測定することで、対象成分510の定量を行う。光検出路230は、A1等の光反射率が高い物質によりコーティングされていると好ましい。また、光導入口233及び光導出口235は光導波路であり、これらの材料としては、上部及び下部基板よりも屈折率が高く光を集めやすい材料を用いる。また、紫外光測定を行う場合は、上部及び下部基板よりも紫外光透過率の高い材料を用いる。光導入口233及び光導出口235は、例えば上部及び下部基板に光導入口233及び光導出口235の光導波路以外の各部を形成した後、射出成型により上部及び下部基板を成型することにより作成する。

第1実施形態例では、図8A、図8B及び図10に示すように、基板の側面から光検出路230に光を照射しているが、基板の上下方向から光を照射することも可能である。また、図18Aに示すように、光ファイバやLEDからの光を平行光として、光導波路である光導入口233に導入することもできる。図18Aは、検査チップ100に設けられた光検出路230と光ファイバ332からの入射光との関係図である。光ファイバ332からの光は、

レンズ 335 により平行光となっている。このように平行光により光の進行方向を光検出路 230 と沿う方向とし、一定の光束を確保することで、光導入口 233 全体に効率よく光を入射することができる。

さらに、図 18B に示すように、光を受光する受光部 337 に検査チップ 100 外部からの光が侵入しないように検出装置 302 に遮光体 339 を設けると良い。検出装置 302 に設けられた遮光体 339 は、例えば検査チップ 100 上面に位置し、光ファイバ 332 からの光や光ファイバ 332 の光がレンズ 335 により平行光となった光が光検出路 230 にのみに照射するようにする。

10 (4) 検査チップの使用方法

次に、図 19～図 25A、図 25B、図 25C を用いて、試料 500 から対象成分 510 を定量するときの検査チップ 100 の使用方法の一例を説明する。

ステップ 1：まず、図 25A に示すように、装置 300 上の回転台 301 の回転中心と第 1 回転軸 310 とが一致するように検査チップ 100 を回転台 301 に固定する。そして、バネ 255 付きの採取針 250 を利用して、血液などの試料 500 を採取する。次に、以下のようにして試料 500 の定量を行う。

ステップ 2：次に、遠心分離管 201 と、調整管 241 の調整管接続部 241a とが、満たされるように試料 500 を導入する（図 19 参照）。

ステップ 3：そして、回転台 301 を回転させる。このとき、検査チップ 100 は図 25(a) に示すように回転台 301 の回転中心と第 1 回転軸 310 とが一致するように、回転台 301 上に載置されている。よって、この状態で回転台 301 を回転させると、検査チップ 100 は第 1 回転軸 310 を中心にして回転する。この第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、図 20 に示すように調整管接続部 241a と遠心分離管 201 との境界 B-B'、つまり端部 241' を境にして遠心分離が行われる。つまり、境界 B-B' より遠心分離管 201 側の試料 500 は、遠心分離管 201 に導入されて遠心分離される。一方、境界 B-B' より調整管 241 側の試料は、溜

部 2 4 1 b に導入される。ここで、第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により、遠心分離管 2 0 1 の開口から底部方向に遠心力が働く。よって、試料 5 0 0 中の対象成分 5 1 0 以外の非対象成分 5 2 0 が遠心分離管 2 0 1 の底部に移動して第 1 保持部 2 0 3 に導入され保持される。そして、試料 5 0 0 から対象成分 5 1 0 が遠心分離される（図 2 0 参照）。

ステップ 4 : さらに、第 1 回転軸 3 1 0 を中心にして検査チップ 1 0 0 を回転することにより、試薬溜 2 1 9 から 1 次混合部 2 1 7 に試薬 5 5 0 を導入する（図 2 0 参照）。

ステップ 5 : 次に、図 2 5 B に示すように検査チップ 1 0 0 を所定の角度回転させ、回転台 3 0 1 の回転中心と第 2 回転軸 3 1 1 とを一致させる。所定の角度とは、第 1 回転軸 3 1 0 と第 2 回転軸 3 1 1 とがなす角である。そして、回転台 3 0 1 を回転し、検査チップ 1 0 0 を第 2 回転軸 3 1 1 を中心に回転させる。この第 2 回転軸 3 1 1 を中心とする回転によって、ステップ 3 により遠心分離された対象成分 5 1 0 を、遠心分離管 2 0 1 から第 1 秤量部 2 0 5 に導入する（図 2 1 参照）。ここで、第 1 秤量部 2 0 5 に接続された廃液溜 2 0 7 から、第 1 秤量部 2 0 5 の所望の容積を超える対象成分 5 1 0 が廃液溜 2 0 7 に導入される。また、ステップ 3 において第 1 保持部 2 0 3 に導入された非対象成分 5 2 0 は、そのまま第 1 保持部 2 0 3 に保持される。そのため、対象成分 5 1 0 を第 1 秤量部 2 0 5 に取り出す際において、非対象成分 5 2 0 の対象成分 5 1 0 への混入が抑制される。よって、遠心分離管内に分離された対象成分を有効に第 1 秤量部 2 0 5 に取り出し、第 1 秤量部 2 0 5 において所望の対象成分 5 1 0 のみを正確に秤量することができる。

ステップ 6 : 次に、図 2 5 C に示すように検査チップ 1 0 0 を所定の角度回転させ、回転台 3 0 1 の回転中心と第 1 回転軸 3 1 0 とを一致させる。そして、第 1 回転軸 3 1 0 を中心として検査チップ 1 0 0 を回転させ、第 1 秤量部 2 0 5 内の対象成分 5 1 0 を 1 次混合部 2 1 7 に導入する。さらに第 1 回転軸 3 1 0 を中心とする回転により 1 次混合部 2 1 7 において、対象成分 5 1 0 と試薬 5 5 0 とを混合して混合物質 5 6 0 を得る（図 2 2 参照）。

上記の対象成分 510 の第 1 秤量部 205 から 1 次混合部 217 への導入と、1 次混合部 217 での対象成分 510 と試薬 550 との混合とを同じ回転時に行うと、検査チップ 100 の取り扱いが容易であり、また迅速に混合物質 560 を得ることができ好ましい。

- 5 ステップ 7 : 1 次混合部 217 において対象成分 510 と試薬 550 とが混合された混合物質 560 を 2 次混合部 220 に導入し、さらに混合する (図 23 参照)。

- 10 ステップ 8 : 混合物質 560 を光検出路 230 に導入する。そして、光導入口 233 から光検出路 230 に光を導入し、光導出口 235 から光検出路 230 内を通過後の光を取り出す。この光の透過量を測定することで、対象成分 510 の定量を行う (図 24 参照)。

- 15 上記のステップ 4 の試薬 550 を導入するステップは、ステップ 3 の遠心分離管 201 における対象成分 510 の分離時、ステップ 5 における対象成分 510 の第 1 秤量部 205 への導入時及びステップ 6 における対象成分 510 の 1 次混合部 217 への導入時に同時に行うようにしても良い。試薬 550 の導入を同時に行うことで、混合物質 560 を迅速に得ることができる。

(5) 効果

- 20 試料 500 が導入された検査チップ 100 を上記のように取り扱うことで、試料 500 中の対象成分 510 の分離、秤量、試薬との混合及び定量を 2 つの第 1 回転軸 310 及び第 2 回転軸 311 を利用して一括に行うことができる。また、非対象成分 520 は第 1 保持部 230 に保持されているため、対象成分 510 を第 1 秤量部 205 に取り出す際において、非対象成分 520 の対象成分 510 への混入が抑制され、遠心分離管 201 内に分離された対象成分 510 を、有効に第 1 秤量部 205 に取り出すことができる。よって、
25 対象成分 510 の分離、秤量を効率よく行うことができる。さらに、上述のように、第 1 回転軸 310 → 第 2 回転軸 311、及び第 2 回転軸 311 → 第 1 回転軸 310 の切換により試料 500 を分離、秤量及び定量することができるので、これらの工程を簡便に行うことができる。

このとき、第 1 秤量部 205 は所望の容積を有しており、遠心分離管 20

1 から導入された対象成分 510 を正確に秤量することができる。よって、
試薬 550 と対象成分 510 とが所望の混合比の混合物質 560 を得ることが
5 ができる。前述のように分離、秤量を検査チップ 100 の回転のみにより行
うため、分離、秤量のために検査チップ 100 をポンプ等の装置に接続する
必要がなく、検査チップ 100 が載置される装置全体の構成を単純化すること
10 ができる。また、試料 500 が導入されてから定量されるまで、検査チッ
プ 100 の外に取り出されることがないため、対象成分 510 の汚染を低減
し、対象成分 510 を正確に定量することができる。さらに、分離、秤量、
混合及び定量を 1 チップ内において行うことができるので、検査チップ 10
0 の小型化を図ることができる。

さらに、図 26 に示すように、アルミバルブ 350 及び 351 を取出管 2
09 に設けると好ましい。アルミバルブ 350 及び 351 は、取出管 209
よりも流路幅が広くなるように設計する。アルミバルブ 350 は第 1 秤量部
205 に隣接し、アルミバルブ 351 は 1 次混合部 217 に隣接する。そし
15 てアルミバルブ 350 は、第 1 秤量部 205 に導入された対象成分 510 が
第 1 秤量部 205 から漏れでるのを防止する。これは、第 1 秤量部 205 内
の対象成分 510 が、第 1 秤量部 205 より流路幅の大きいアルミバルブ 3
50 と接することで、対象成分 510 の表面積を小さくし、自由エネルギー
を小さく保とうとするためである。また、アルミバルブ 351 は、1 次混合
20 部 217 に導入された対象成分 510 が、1 次混合部 217 から第 1 秤量部
205 に上述と同様の理由により逆流するのを防止する。このアルミバルブ
は、前記の位置に限定されず、1 次混合部 217 及び 2 次混合部 220 間や
2 次混合部 220 及び光検出路 230 間に毛管現象を防止するために設ける
こともできる。このアルミバルブは、光検出路 230 内の A1 コーティング
25 と同じ工程で作ることができる。

[第 2 実施形態例]

図 27 は本発明の第 2 実施形態例に係る検査チップの斜視図、図 28 は図
27 の要部を説明する説明図、図 29 は第 2 実施形態例に係る別の検査チッ
プの斜視図、図 30 は図 29 の要部を説明する説明図である。第 2 実施形態

例は、試薬秤量部 670、試薬廃棄溜 675、試薬取出管 677 及び試薬導入部 679 を用いて、導入する試薬を秤量することができる点以外の構成は第 1 実施形態例と同様の構成であり、同一の符号番号は同一の構成要素を表す。

- 5 図 27 の検査チップ 400 は、対象成分を含む試料の取込口 105、遠心分離管 201、第 1 保持部 (203a、203b) 203、第 1 秤量部 (205a、205b) 205、廃液溜 (207a、207b) 207、取出管 209、1 次混合部 217、試薬が貯蔵される試薬溜 219、試薬秤量部 670、試薬廃棄溜 675、試薬取出管 677、ミキサ部 220a からなる 2
10 次混合部 220、光検出路 230、光導入口 233、光導出口 235、取出口 240 及び調整管 (241a、241b) 241 を有している。

- 試薬秤量部 670 は、試薬溜 219、試薬廃棄溜 675 及び試薬取出管 677 に接続されている。試薬秤量部 670 は、試薬秤量部 670 及び試薬溜 219 の接続部分 670b と、接続部分 670b に接続される試薬秤量部本体 670a とから構成されている。また、試薬秤量部 670 は、接続部分 6
15 70b が第 2 回転軸 311 側に、試薬秤量部本体 670a が接続部分 670b より第 2 回転軸 311 を中心とする円の半径方向外周側に概ね位置するように配置する。さらに、試薬秤量部 670 の底部 670a' よりも第 2 回転軸 311 側の試薬秤量部本体 670a から分岐するように、試薬廃棄溜 67
20 5 の廃棄溜接続部 675b を接続する。また、廃棄溜接続部 675b よりも第 2 回転軸 311 を中心とする円の半径方向外周側に位置するように廃棄溜本体 675a を接続する。この廃棄溜本体 675a は、さらに、廃棄溜接続部 675b よりも第 1 回転軸 310 を中心とする円の半径方向外周側に位置するように配置する。

- 25 上記の検査チップ 400 は、次の手順により使用される。まず、第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、遠心分離管 201 において試料 500 から対象成分 510 が分離された後、例えばカプセル 600 を破ることにより試薬 550 を試薬溜 219 に導入する。次に、第 2 回転軸 311 を中心として検査チップ 100 を回転し、遠心分離管 201 から第 1 秤量部 205 に対

象成分 510 を導入すると同時に、試薬溜 219 内の試薬 550 を試薬秤量部 670 に導入する。このとき、試薬秤量部 670 には試薬廃棄溜 675 が接続されているため、試薬秤量部 670 の所望の容積を超える試薬 550 が試薬廃棄溜 675 に導入される。そのため、試薬秤量部 670 に試薬 550 を導入することにより、所望の試薬 550 を正確に秤量することができる。また、第 2 回転軸 311 を中心とする回転により廃棄溜本体 675 a に導入された試薬 550 は、廃棄溜本体 675 a が廃棄溜接続部 675 b よりも第 1 回転軸 310 を中心とする円の半径方向外周側に位置しているため、第 1 回転軸 310 を中心とする回転によっても試薬秤量部 670 に逆流しない。よって、試薬秤量部 670 において、正確に試薬 550 を秤量することができる。最後に第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、この正確に秤量された試薬 550 を試薬秤量部 670 から試薬取出管 677 を介して 1 次混合部 217 に導入する。このとき、第 1 秤量部 205 から 1 次混合部 217 に正確に秤量された対象成分 510 が導入されている。よって、1 次混合部 217 において、正確に秤量された対象成分 510 と正確に秤量された試薬 550 を導入し、所望の混合比の混合物質 560 を得ることができる。

図 29 の検査チップ 400 は、図 27 の検査チップ 400 よりもさらに、試薬溜 219 と試薬秤量部 670 との間に試薬導入部 679、接続管 679' を有している。

まず、例えばカプセル 600 を破ることにより試薬 550 を試薬溜 219 に導入しておく。そして、第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、遠心分離管 201 において試料 500 から対象成分 510 が分離されると同時に、試薬溜 219 から接続管 679' を介して試薬導入部 679 に試薬 550 が導入される。次に、第 2 回転軸 311 を中心として検査チップ 100 を回転し、遠心分離管 201 から第 1 秤量部 205 に対象成分 510 を導入すると同時に、試薬溜 219 内の試薬 550 を試薬秤量部 670 に導入する。さらに、第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、正確に秤量された対象成分 510 及び正確に秤量された試薬 550 を 1 次混合部 217 に導入し、所望の混合比の混合物質 560 を得ることができる。この図 29 の検査チップ 4

00の場合、検査チップ400を回転する前に、試薬550を試薬溜219に導入しておくことができる。

〔第3実施形態例〕

図31は本発明の第3実施形態例に係る検査チップの斜視図、図32は図31の平面図、図33は図31の検査チップが載置される検出装置である。第3実施形態例は、複数の検査が実行できるように秤量部や混合部等を含む複数の定量部(200a、200b、200c)200が設けられている点、光導入口233及び光導出口235付近の基板の構成が第1実施形態例と異なるのみでその他の構成は同様であり、同一の符号番号は同一の構成要素を表す。

第3実施形態例の検査チップ100は、対象成分を含む試料の取込口105、遠心分離管201、第1保持部203、複数の定量部(200a、200b、200c)200、廃液溜207及び調整管241を有している。定量部200のそれぞれは、取出管209、1次混合部217、試薬が貯蔵される試薬溜(219a、219b)219、ミキサ部220aからなる2次混合部220、光検出路230、光導入口233、光導出口235、取出口240を有している。さらに、定量部200a、200b、200cのそれぞれは、第1秤量部205、第2秤量部700及び第3秤量部705を有している。第1秤量部205は、秤量部接続管700'を介して第2秤量部700と接続されており、第2秤量部700は、秤量部接続管705'を介して第3秤量部705と接続されている。また、第3秤量部705は、廃液溜207に接続されている。ここで、各秤量部の容積は、次式(1)に示すように遠心分離管201から遠ざかるに連れて順に小さくなるように形成されている。

第1秤量部205>第2秤量部700>第3秤量部705 … (1)

さらに、各定量部200のそれぞれの取出管209からの延長線は、図32に示すように第1回転軸310において交差する。また、第1秤量部205と遠心分離管201との接続部分である秤量部接続管205b、秤量部接続管700'、秤量部接続管705'、及び廃液溜207と第3秤量部70

5 との接続部分である廃液溜接続部 207b の延長線は、図 32 に示すように第 2 回転軸 311 において交差する。このように設計することで、第 1 回転軸 310 を中心とする回転により、各定量部 200 内のそれぞれの取出管 209 から 1 次混合部 217 に秤量された対象成分 510 を効率よく導入することができる。これは、第 1 回転軸 310 を中心とする回転の遠心力の方向と取出管 209 との延長方向が概ね一致するためである。また、第 2 回転軸 311 を中心とする回転により、各定量部 200 内の第 1 秤量部 205、第 2 秤量部 700 及び第 3 秤量部 705 に対象成分 510 を効率よく導入することができる。これは、第 2 回転軸 311 を中心とする回転の遠心力の方向が、秤量部接続管 205b、秤量部接続管 700'、秤量部接続管 705' 及び廃液溜接続部 207b の延長方向と概ね一致するためである。

この第 3 実施形態例では、遠心分離管 201 において対象成分 510 が分離された後、第 2 回転軸 311 を中心とする回転により遠心分離管 201 から第 1 秤量部 205 の方へ対象成分 510 が導入される。ここで、第 1 秤量部 205 からあふれた対象成分 510 は、第 2 秤量部 700 へ導入される。また、第 2 秤量部 700 からあふれた対象成分 510 は、第 3 秤量部 705 へ導入される。さらに第 3 秤量部 705 からあふれた対象成分 510 は、廃液溜 207 へ導入される。このように各秤量部に対象成分 510 が導入されることにより、第 1 秤量部 205、第 2 秤量部 700 及び第 3 秤量部 705 それぞれから所望の量の対象成分 510 を得ることができる。このとき、各秤量部は、遠心分離管 201 に近いほど容積が大きくなる。よって、第 1 秤量部 205 に導入された対象成分 510 が第 1 秤量部 205 から遠心分離管 201 側に溢れ出るのを低減することができる。

また、定量部 200 毎に所望の量の対象成分 510 を秤量して定量することができるので、多項目の検査を一度に行うことができる。

さらに、検査チップ 700 の基板には、光検出路 230 に光を導入する光導入口 233 及び光を取り出す光導出口 235 が露出されるような開口部 690 が設けられている。ここで、光導入口 233 及び光導出口 235 は、光が通過する光導波路である。この検査チップ 700 は図 33 に示すように検

出装置 800 上に載置される。そして、各定量部 200 の光導入口 233 に光ファイバ 703 が接続され、検査チップ 700 の開口部 690 に検出装置 800 上のフォトダイオードなどの光検出部 701 が嵌め込まれて、対象成分 510 の定量が行われる。また、光の検出は、図 34 に示すように光導出口 235 に隣接する基板内に設けられた孔部 910 に、フォトダイオードなどの光検出部を嵌め込むようにしても良い。

さらに、図 35 に示すように光ファイバ 703 からの光をレンズ 713 により平行光とし、光束を広げて各光導入口 233 に導入するようにしても良い。

10 [その他の実施形態例]

(a) 上記の実施形態例の検査チップを人工透析装置と組み合わせて利用することができる。図 36 は、上記の実施形態の検査チップを人工透析装置に接続したときの概略図である。検査チップの取入口は、血液送液管 805 及びシャント又は針 820 を介して皮膚から採血を行う。また、血液送液管 805 は、中空視膜 815 を有する人工透析装置 810 と接続されている。さらに、検査チップへの送液を調整するために取入口付近にバルブ 2 が設けられている。人工透析装置 810 は、腎機能低下に伴う血液中の尿素窒素やクレアチニン等の不要物質の除去機能低下を補助するために行う。このような血液中の不要物質の濃度をリアルタイムに測定することは難しいが、上記の実施形態の検査チップを人工透析装置と組み合わせて用いると、リアルタイムに測定することが可能である。そして、その測定結果をフィードバックすることでより正確に血液中の不要物質の濃度を調整することができる。

(b) 上記の実施形態例の遠心分離管 9、201 には第 1 保持部 19、203 が設けられているが、さらに第 2 保持部 360、第 3 保持部 362... のように複数の保持部を設けても良い。図 37 は、複数の保持部が設けられた検査チップ 100 の斜視図である。第 2 保持部 360、第 3 保持部 362... は、第 1 保持部と同様に、遠心分離管 201 の底部に設けられている。そして、第 2 保持部 360、第 3 保持部 362... には、第 1 回転軸 310 を中心とした回転により非対象成分 520 が導入され、第 2 回転軸 311 を中心と

した回転において非対象物質 520 を保持する。このように、複数の保持部をさらに設けることで、第 1 保持部だけでは保持しきれない非対象成分 520 を第 2 保持部に保持することができる。例えば、遠心分離管 209 に多量の試料 500 が導入され、非対象成分 520 が多量に分離される場合であっても、第 1 及び第 2 保持部に多量の非対象成分 520 を導入することで、遠心分離管 209 内に対象成分 510 を分離することができる。

なお、図 37 においては、調整管を設けていないが、調整管を設けても良い。

(c) 上記の実施形態例の遠心分離管 9、201 には第 1 保持部 19、203 が設けられているが、さらに遠心分離管の両辺を連結するバイパス管 366 を設け、そのバイパス管 366 に第 3 保持部 364 を設けても良い。図 38 は、バイパス管 366 及び第 3 保持部 364 が設けられた検査チップ 100 の斜視図である。

遠心分離管 201 は、遠心分離管 201 の底部から第 1 秤量部 205 に接続される遠心分離管 201 の一方の第 1 端部 2011 へ向かう第 1 管 201a と、底部から他方の第 2 端部 2012 へ向かう第 2 管 201b とを有している。バイパス管 366 は、この遠心分離管 201 の第 1 管 201a と第 2 管 201b とを接続する。第 3 保持部 264 は、バイパス管 266 に設けられており、第 1 回転軸 310 を中心とした回転により非対象成分 520 が導入され、第 2 回転軸 311 を中心とした回転において非対象物質 520 を保持する。

上記のような構成の検査チップ 100 に対して、例えば、遠心分離管 201 及びバイパス管 366 を満たすような多量の試料 500 が導入された場合、第 1 回転軸 310 を中心とする回転時において、非対象成分 520 が遠心分離管 201 の底部の第 1 保持部 203 に保持されるとともに、バイパス管 366 に接続された第 3 保持部 364 に保持される。よって、試料 500 中の対象成分 510 は、遠心分離管 201 及びバイパス管 366 内に分離される。一方、バイパス管 366 を満たすほどではない少量の試料 500 が遠心分離管 201 のみに導入された場合、第 1 回転軸 310 を中心とする回転時にお

いて、非対象成分 520 が遠心分離管 201 の底部の第 1 保持部 203 のみに分離、保持される。ところで、多量の試料から生じる多量の非対象成分を保持するために、単に第 1 保持部 203 を大きくした場合には、少量の試料を分離する際に非対象成分 520 だけでなく対象成分 510 も第 1 保持部 203 に分離されてしまい、分離後の対象成分 510 が減少してしまう。上記のように、バイパス管 366 に第 3 保持部 364 を設けることで、試料 500 の多い少ないに応じて効率的に対象成分 510 及び非対象成分 520 を分離することができる。

さらに、バイパス管 366 及び第 1 管 201 a の接続部分である第 1 端部 201 1 と第 1 回転軸 310 との距離が、バイパス管 366 及び第 2 管 201 b の接続部分である第 2 端部 201 2 と第 1 回転軸 310 との距離よりも短いと好ましい。第 1 回転軸 310 を回転して遠心分離管 201 の第 2 管 201 b に接続された取込口から試料を取り込む場合、遠心分離管 201 内が満たされた後にバイパス管 366 が満たされる。よって、試料 500 が少ない場合はバイパス管 366 は作用せず、試料が多いときのみバイパス管 366 は作用する。また、バイパス管 366 と第 2 管 201 b の接続部分とがなす角度は、90 度未満であると好ましい。バイパス管 366 がこのように遠心分離管 201 の底部に対して傾斜しているため、取込口から試料 500 を取り込む場合、遠心分離管 201 内が満たされた後にバイパス管 366 が満たされる。

さらに、図 39 に示すように、バイパス管及び第 3 保持部を複数設けても良い。図 39 では、バイパス管 366 及び第 3 保持部 364 と、バイパス管 370 及び第 4 保持部 368 とを設けている。

(d) 上記実施形態例における第 1 保持部 19、203 の保持部本体について、深さ方向に傾斜を付けると好ましい。図 40 は、深さ方向に傾斜を有する第 1 保持部の拡大斜視図である。第 1 保持部は、保持部本体 203 及び保持部連結管 203 b を有している。保持部本体 203 a の深さは、保持部本体 203 a 内部の地点と第 2 回転軸との距離が長い程深くなる。ここで、保持部本体 203 a の深さとは、検査チップの主面と概ね垂直に交わる方向

を意味する。

このように保持部本体 203 a の入口である保持部連結管 203 b での深さが浅く、保持部連結管 203 b からの距離が遠い程保持部本体 230 a の深さが深くなるため、第 2 回転軸 311 を中心とする回転時において、保持部連結管 203 b を介した保持部本体 203 a からの非対象成分 520 の逆流を防止することができる。また、深さ方向に深くすることで、検査チップの面積を大きくすることなく保持部本体 203 a の容量を大きくすることができる。よって、対象成分 510 の分離効率を高めつつ検査チップの小型化を図ることができる。

- 10 なお、その他の実施形態例で前述した第 2 保持部、第 3 保持部…についても同様に、深さ方向に傾斜を付けると分離効率を高めつつ検査チップの小型化を図ることができるので好ましい。

- 15 同様に、上記実施形態例における第 1 保持部 19、203 の保持部本体について、時 41 に示すように保持部本体が第 2 回転軸 311 から離れる程、保持部本体の断面積が広がると好ましい。例えば、検査チップ 100 の主面方向に沿う断面積が第 2 回転軸から離れる程広がると好ましい。保持部本体の入口である保持部連結管 203 b での断面積が小さく、保持部連結管 203 b からの距離が遠い程保持部本体の断面積が大きくなるため、第 2 回転軸 311 を中心とする回転時において、保持部連結管 203 b を介した保持部
20 本体からの非対象成分の逆流を防止することができる。

〔実験例 1〕

- 実験例 1 では、2 つの第 1 及び第 2 回転軸を用いて対象成分の秤量が正確に行われたかを検証する実験を行った。図 42 に示す検査チップは、試料を取り込む取込口 920、遠心分離管 921、第 1 秤量部 923、取出口 925 及び廃液溜 926 を有している。この検査チップは、前記実施形態例に示した検査チップ 1 と同様の構成であり、検査チップ 1 の各部と第 1 回転軸 930 及び第 2 回転軸 931 との関係も前記実施形態例の検査チップ 1 と同様である。

検証チップの各部の最小流路幅は 200 μm 、第 1 秤量部 923 の体積は

0.25 μ l、液溜の流路幅は1mm及び全ての流路深さは200 μ mである。この検査チップにインクで着色した純水を導入した。第1回転軸930及び第2回転軸931による回転は、回転半径1.3cm、回転数3000rpmの条件において実施された。

5 ステップ1：まず第1回転軸930による回転により検査チップを10秒間回転させた。

ステップ2：次に、第2回転軸931による回転により検査チップを10秒間回転させて純水を遠心分離管921から第1秤量部923に導入した。このとき、第1秤量部923の所定の体積を超える純水は、廃液溜926に導
10 入される。

ステップ3：さらに、第1回転軸930による回転により検査チップを10秒間回転させて、第1秤量部923において秤量された純水を取出口925に導入した。

この操作を5回行い、その結果を図43に示した。図44A～図44Cの結果より、ほぼ同量の溶液を秤量できている。よって、2つの回転軸を用いて実験例1に示す検査チップを回転することで、正確に溶液を秤量できることが分かった。

[比較例1]

実験例1の検査チップの取込口920、遠心分離管921、第1秤量部923、取出口925及び廃液溜926等の全ての流路に、生体適合性向上のために、エタノール溶液に溶解した、濃度3wt%のMPCポリマー（2-methacryloyloxyethyl-phosphoryl-choline polymer）を2回コートした。この検査チップを用いて、標準血清940の状態を観察した。実験方法は、実験例1と同様であり、その結果を図44A～図44Cに示した。図44A
25 はステップ1であり、第1回転軸930を中心として比較例1の検査チップを回転させた時の結果である。図44Bは、ステップ2であり、標準血清940が、第2回転軸931を中心とする回転により、遠心分離管921から第1秤量部923に導入されている。このとき、第1秤量部923の容積が、第1秤量部923と遠心分離管921とを接続する接続部分の容積よりも大

きいため、毛管現象により α 部分において標準血清940が遠心分離管921の方へ逆流している。また、図44Cはステップ3であり、第1回転軸930を中心とする回転により第1秤量部923から取出口925に標準血清940が導入されている。このとき、取出口925の容積が、取出口925
5 と第1秤量部923とを接続する接続部分の容積よりも大きいため、毛管現象により β 部分において標準血清940が第1秤量部923の方へ逆流してしまい、正確な秤量が行うことができなかった。MPCは、血液中の蛋白質等を流路内に付着させないようにする効果があるが、一方で上記のように接触角の低下により逆流を招いてしまうと分かった。

10 [実験例2]

図45Aは実験例2の検査チップであり、図45Bは第1秤量部の拡大図である。実験例1の検査チップの第1秤量部927内にポール927を設けた。また、第1秤量部923に接続された接続部分923'と取出口925との間にアルミバルブ929を設けた。その他の構成は比較例1と同様であり、流路全体にMPCが塗布されている。実験方法も比較例1と同様である。
15 ポール927は円柱であり直径が200 μ m、ポール間の距離が200 μ mである。また、取出口929の流路幅は0.8mmである。実験例2の結果を図46A～図46Cに示した。

図46Aはステップ1であり、第1回転軸930を中心として比較例1の
20 検査チップを回転させた時の結果である。図46Bは、ステップ2であり、標準血清940が、第2回転軸931を中心とする回転により、遠心分離管201から第1秤量部923に導入されている。このとき、標準血清940が第1秤量部923から遠心分離管921の方への逆流が防止されている。また、図46Cはステップ3であり、第1回転軸930を中心とする回転により第1秤量部923から接続部分923'を介して取出口925に標準血清940が導入されている。このとき、標準血清940が取出口925から
25 第1秤量部923の方への逆流が防止されている。

よって、毛管現象が生じる部分にポールまたはアルミバルブを設けることにより、導入された溶液の逆流防止ができることが実証された。

(産業上の利用可能性)

本発明では、試料中の対象成分の分離、秤量をチップの回転のみにより行うため、分離、秤量のために検査チップをポンプ等の装置に接続する必要がなく、検査チップが載置される装置全体の構成を単純化することができる。

5 また、分離、秤量を 1 チップ内において行うことができるので、チップの小型化を図ることができる。よって、携帯可能な検査チップなどに利用することができる。

請 求 の 範 囲

1.

第 1 及び第 2 回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を分離・秤
5 量する秤量チップであって、

前記秤量チップを前記第 1 回転軸を中心として回転させることにより、前
記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、

前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回
転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）
10 が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 1 保持部と、

前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記第 2 回転軸を中心とした回
転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部と、
を含む秤量チップ。

15 2.

前記遠心分離管は U 字管である、請求項 1 に記載の秤量チップ。

3.

前記遠心分離管の U 字の開口は、90 度以内である、請求項 1 に記載の秤
量チップ。

20 4.

前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第 1 端部から他方の第 2 端部へ
向かうほど前記第 2 回転軸との距離が狭まる、請求項 1 に記載の秤量チップ。

5.

前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第 1 端部と前記第 1 回転軸との
25 距離が、前記遠心分離管の他方の第 2 端部と前記第 1 回転軸との距離よりも
小さい、請求項 1 に記載の秤量チップ。

6.

前記第 1 保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を
接続する保持部連結管と、を有しており、

前記保持部連結管の断面積は、前記遠心分離管の断面積よりも大きく形成されている、請求項 1 に記載の秤量チップ。

7.

5 前記第 1 保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を接続する保持部連結管と、を有しており、

前記保持部連結管は管状に形成され、前記保持部連結管の管軸の延長線が前記第 1 回転軸と交差する、請求項 1 に記載の秤量チップ。

8.

10 前記第 1 保持部は、保持部本体と、前記保持部本体及び前記遠心分離管を接続する保持部連結管と、を有しており、

前記保持部本体と前記第 1 回転軸との距離は、前記保持部連結管と前記第 1 回転軸との距離よりも長く、かつ前記保持部本体と前記第 2 回転軸との距離は、前記保持部連結管と前記第 2 回転軸との距離よりも長い、請求項 1 に記載の秤量チップ。

15 9.

前記保持部本体が前記第 2 回転軸から離れる程、前記保持部本体の深さは深くなる、請求項 7 または 8 に記載の秤量チップ。

10.

20 前記保持部本体が前記第 2 回転軸から離れる程、前記保持部本体の断面積が広がる、請求項 7 または 8 に記載の秤量チップ。

11.

25 前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記非対象成分が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 2 保持部をさらに含む、請求項 1 に記載の秤量チップ。

12.

前記遠心分離管は、前記秤量部に接続される前記遠心分離管の第 1 端部から前記遠心分離管の底部に向かう第 1 管と、前記底部から他方の第 2 端部へ向かう第 2 管とを有しており、

前記遠心分離管の前記第 1 管と前記第 2 管とを接続するバイパス管と、

前記バイパス管に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記非対象成分が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 3 保持部と、

5 をさらに含む請求項 1 に記載の秤量チップ。

13.

前記バイパス管及び前記第 1 管の接続部分と前記第 1 回転軸との距離が、前記バイパス管及び前記第 2 管の接続部分と前記第 1 回転軸との距離よりも短い、請求項 12 に記載の秤量チップ。

10 14.

前記バイパス管と前記第 2 管の接続部分とがなす角度は、90 度未満である、請求項 12 に記載の秤量チップ。

15.

15 前記秤量部は、前記遠心分離管と前記秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、

前記秤量部接続管の延長線が前記第 2 回転軸と交差する、請求項 1 に記載の秤量チップ。

16.

20 前記秤量部は、前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部本体をさらに有し、

前記秤量部本体には、構造物が形成されている、請求項 1 に記載の秤量チップ。

17.

25 前記遠心分離管及び前記秤量部に接続され、前記遠心分離管で遠心分離される試料の量を調整する調整管をさらに含む、請求項 1 に記載の秤量チップ。

18.

前記調整管は、前記調整管内の第 1 地点と第 2 地点を有しており、

前記第 1 地点と前記第 1 回転軸との距離が、前記第 2 地点と前記第 1 回転軸との距離よりも短い、請求項 17 に記載の秤量チップ。

19.

第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を分離・秤量する秤量チップであって、

5 前記秤量チップを前記第1回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、

前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第1回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第2回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第1保持部と、

10 前記第2回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する複数の秤量部とを含み、

前記複数の秤量部のうち初段の秤量部は、前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記初段以降の秤量部は、前段の秤量部から次段の秤量部に対象物質が導入されるように前段の秤量部に接続され、かつ次段の秤量部の容積は前記前段の秤量部の容積よりも小さい、秤量チップ。

20.

前記秤量部それぞれに接続される取出管をさらに含み、

各取出管のそれぞれの延長線は、前記第1回転軸において交差する、請求項19に記載の秤量チップ。

20 21.

前記初段の秤量部は、前記遠心分離管と前記秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、

前記次段以降の秤量部それぞれは、前記前段の秤量部と前記次段の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、

25 前記初段の秤量部の秤量部接続管の延長線及び前記次段以降の秤量部それぞれの秤量部接続管の延長線は、前記第2回転軸において交差する、請求項19に記載の秤量チップ。

22.

第1及び第2回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を定量する

検査チップであって、

前記秤量チップを前記第 1 回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、

5 前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 1 保持部と、

前記遠心分離管の一方の端部に接続され、前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前記対象成分を秤量する秤量部と、

10 試薬が貯蔵される少なくとも 1 つの試薬溜と、

前記試薬溜及び前記秤量部に接続されており、前記第 1 回転軸を中心とした再度の回転により前記秤量部から導入される前記対象成分と、前記第 1 回転軸及び／または前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記試薬溜から導入される試薬とを混合する混合部と

15 前記混合部に接続され、前記試薬及び前記対象成分が混合された混合物質を通過させる光検出路と、

前記光検出路に接続され、前記光検出路に光を導入するための光導入口と、

前記光検出路に接続され、前記光検出路内を通過後の光を取り出すための光導出口と、を有する検査チップ。

20 23.

第 1 及び第 2 回転軸を中心とする回転により試料中の対象成分を定量する検査チップであって、

前記秤量チップを前記第 1 回転軸を中心として回転させることにより、前記試料から前記対象成分を遠心分離する遠心分離管と、

25 前記遠心分離管の底部に設けられており、前記第 1 回転軸を中心とした回転により前記試料中の前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）が導入され、前記第 2 回転軸を中心とした回転において前記非対象物質を保持する第 1 保持部と、

前記第 2 回転軸を中心とした回転により前記遠心分離管から導入される前

記対象成分を秤量する複数の定量部とを含み、

前記複数の定量部のそれぞれは、

秤量部と、

試薬が貯蔵される少なくとも1つの試薬溜と、

- 5 前記試薬溜及び前記秤量部に接続されており、前記第1回転軸を中心とした再度の回転により前記秤量部から導入される前記対象成分と、前記第1回転軸及び／または前記第2回転軸を中心とした回転により前記試薬溜から導入される試薬とを混合する混合部と、

- 10 前記混合部に接続され、前記試薬及び前記対象成分が混合された混合物質を通過させる光検出路と、

前記光検出路に接続され、前記光検出路に光を導入するための光導入口と、

前記光検出路に接続され、前記光検出路内を通過後の光を取り出すための光導出口とを有し、

- 15 前記複数の定量部のうち初段の定量部の秤量部は、前記遠心分離管の一方の端部に接続されるとともに、前記初段以降の定量部の秤量部は、前段の定量部の秤量部から次段の定量部の秤量部に対象物質が導入されるように前段の定量部の秤量部に接続され、かつ後段の定量部の秤量部の容積は前記前段の定量部の秤量部の容積よりも小さい、検査チップ。

24.

- 20 前記定量部の各秤量部と各混合部とを接続する取出管をさらに含み、

各取出管のそれぞれの延長線は、前記第1回転軸において交差する、請求項23に記載の検査チップ。

25.

- 25 前記初段の定量部の秤量部は、前記遠心分離管と前記定量部の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、

前記次段以降の定量部それぞれの秤量部は、前記前段の定量部の秤量部と前記次段の定量部の秤量部とを連結する秤量部接続管を有し、

前記初段の定量部の秤量部の秤量部接続管の延長線及び前記次段以降の定量部の秤量部それぞれの秤量部接続管の延長線は、前記第2回転軸において

交差する、請求項 2 3 に記載の検査チップ。

2 6.

前記遠心分離管に接続され、前記試料を採取するための採取針をさらに含む、請求項 2 2 または 2 3 に記載の検査チップ。

5 2 7。

対象成分を含む試料が導入されるチップの使用方法であって、

前記チップを第 1 回転軸を中心に回転させて前記試料から対象成分を遠心分離し、前記対象成分以外の成分（以下、非対象成分という）を保持する分離ステップと、

10 前記チップを第 2 回転軸を中心に回転させて前記非対象成分をそのまま保持し、前記対象成分を秤量する秤量ステップと、
を含むチップの使用方法。

2 8.

15 前記チップは、試薬を保持する試薬溜と、前記試薬溜に連結する混合部とを有し、

前記チップを前記第 1 回転軸及び／または前記第 2 回転軸を中心に回転させて前記試薬溜から前記混合部に試薬を導入する試薬導入ステップと、

前記チップを前記第 1 回転軸を中心に回転させて、前記秤量ステップにおいて秤量された対象成分を前記混合部に導入し、前記試薬と混合する混合ス
20 テップと、

をさらに含む、請求項 2 7 に記載のチップの使用方法。

1/47

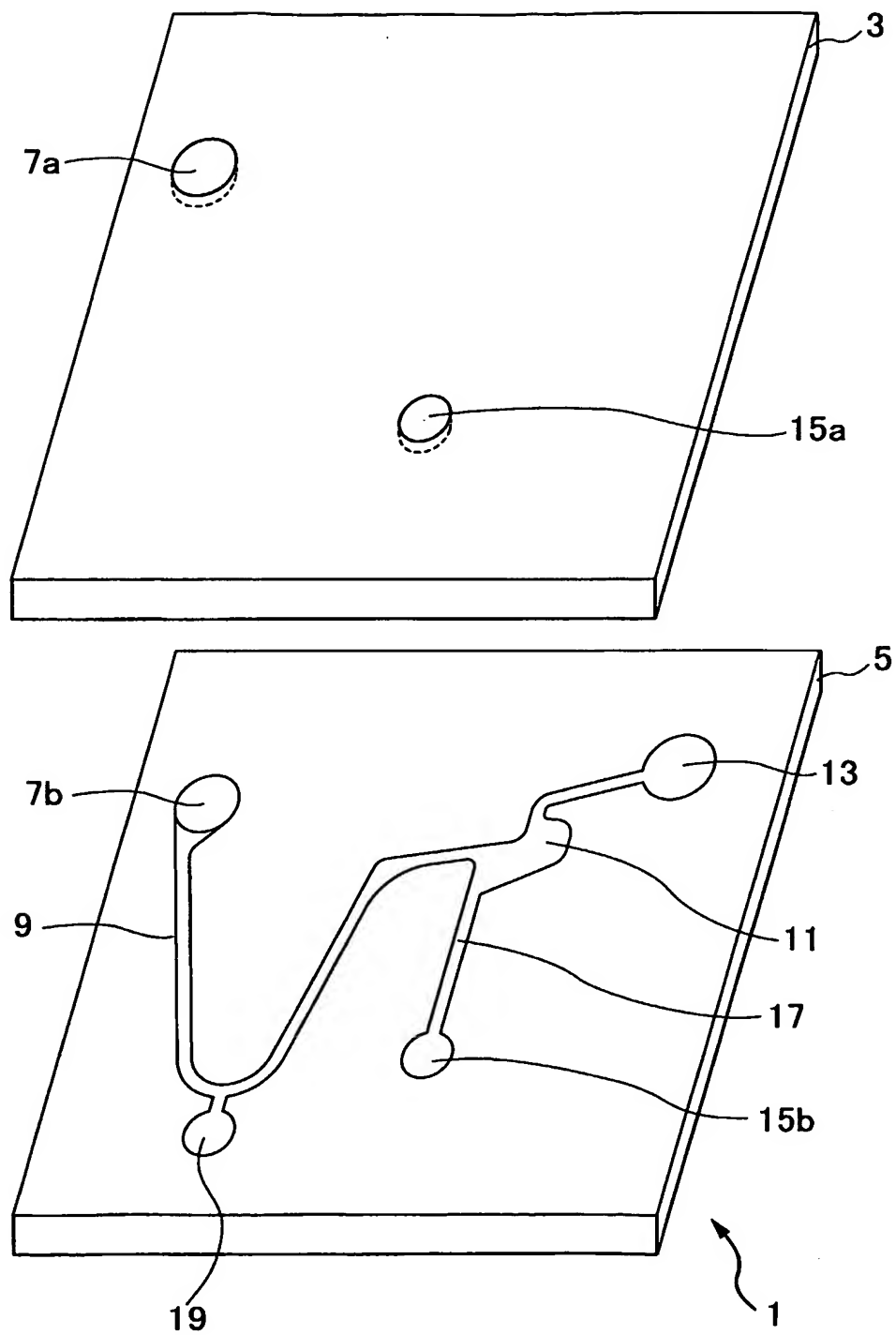
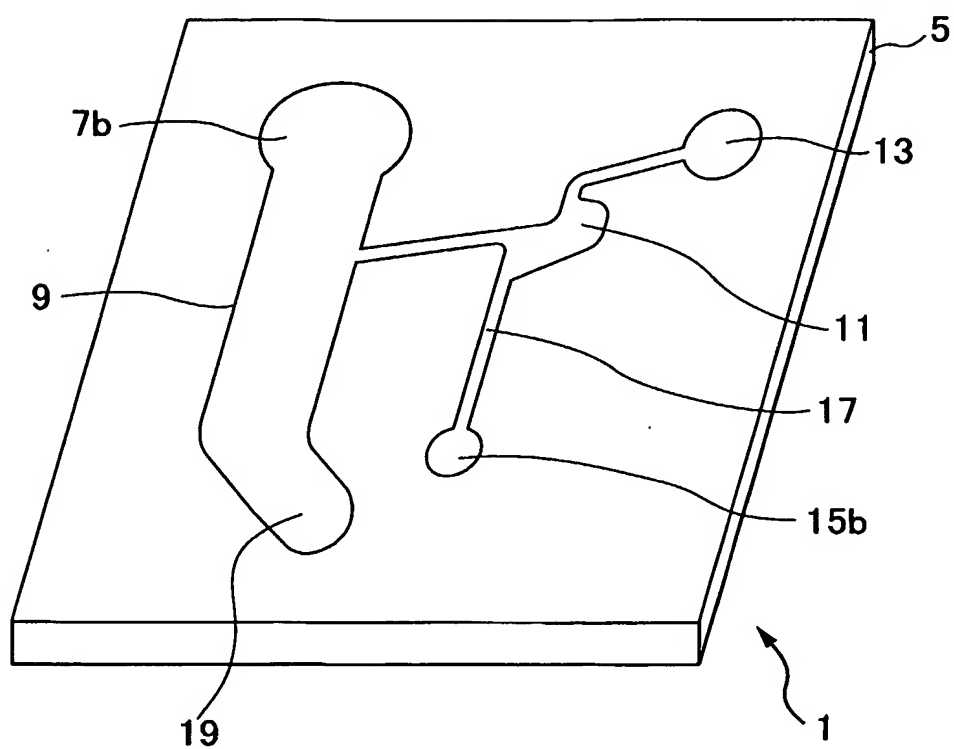


Fig. 1A

2/47

*Fig. 1B*

3/47

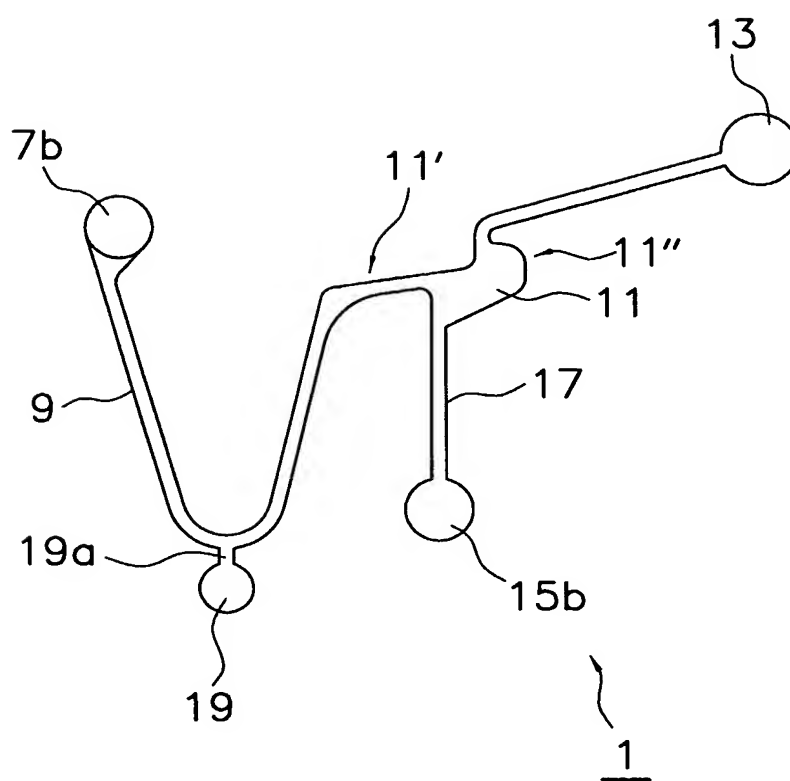
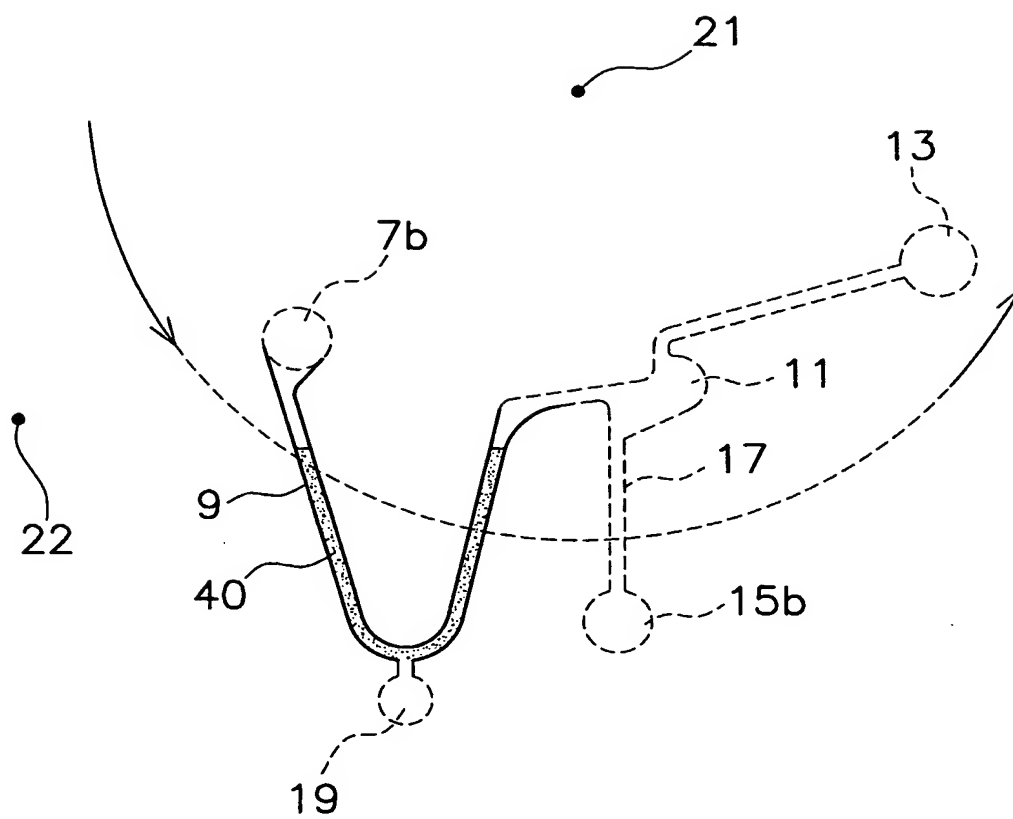
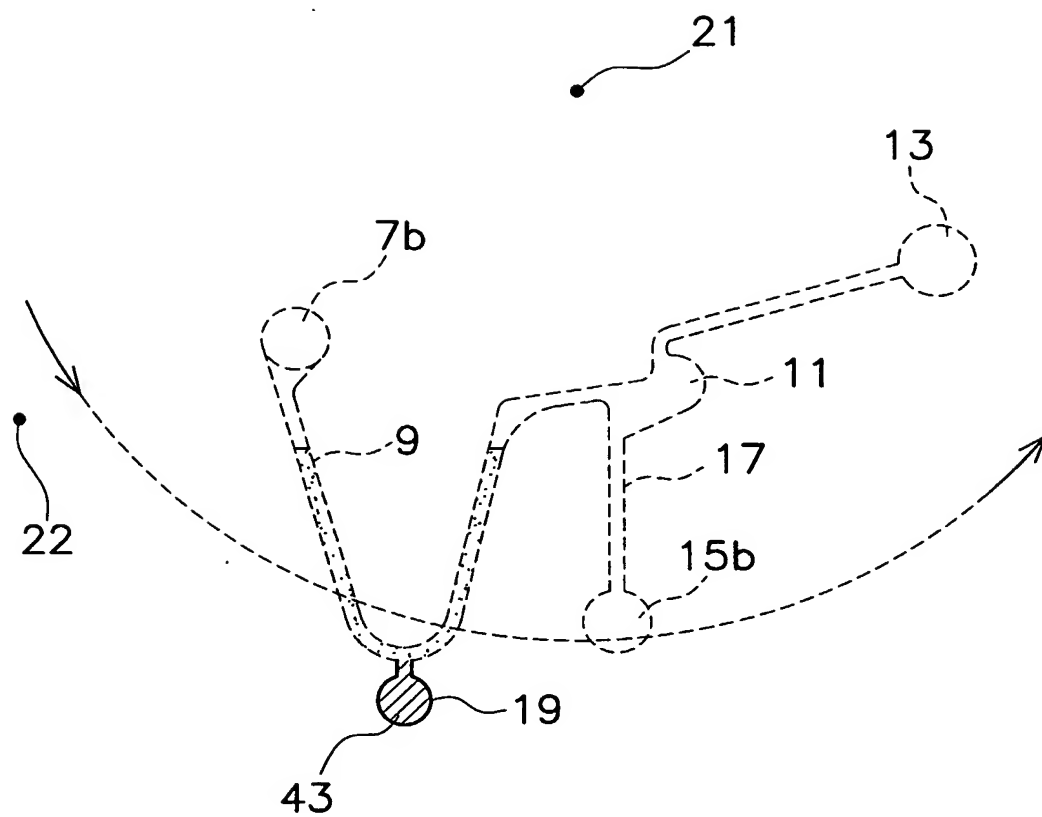


Fig. 2

4/47

*Fig. 3*

5/47

*Fig. 4*

6/47

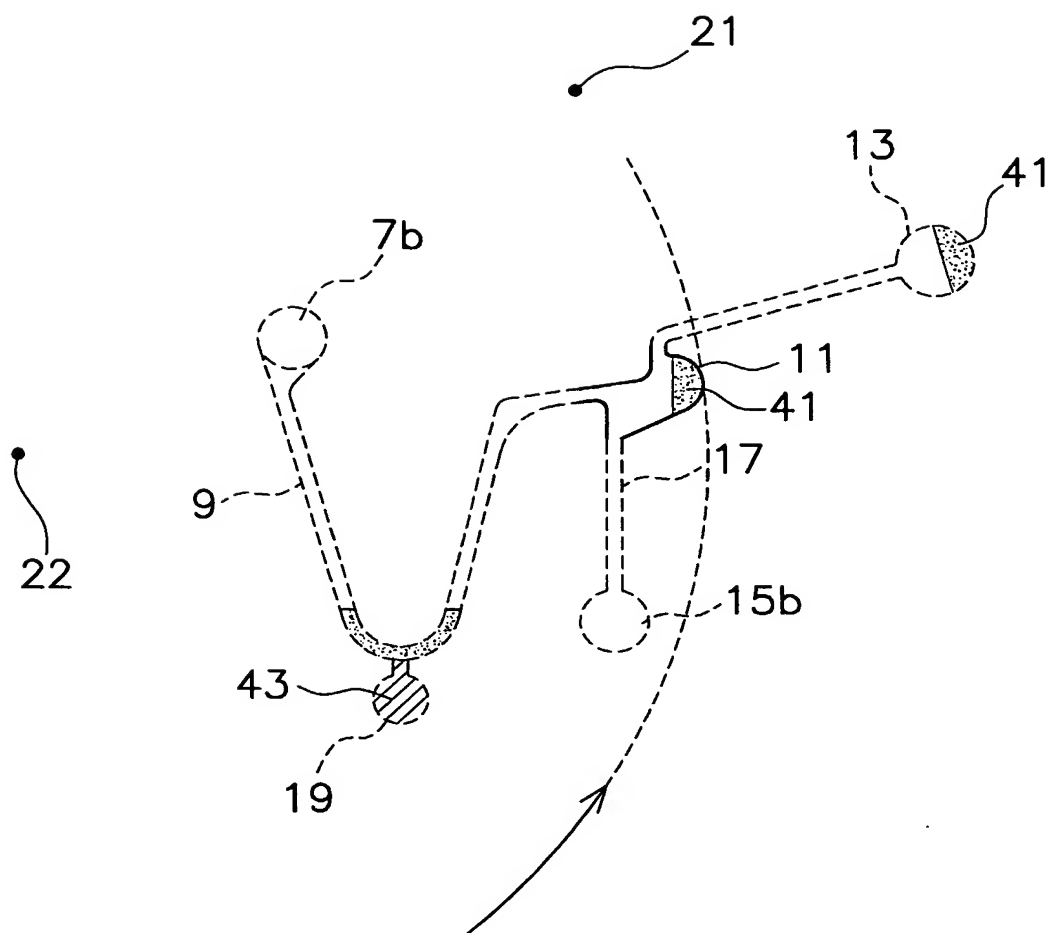
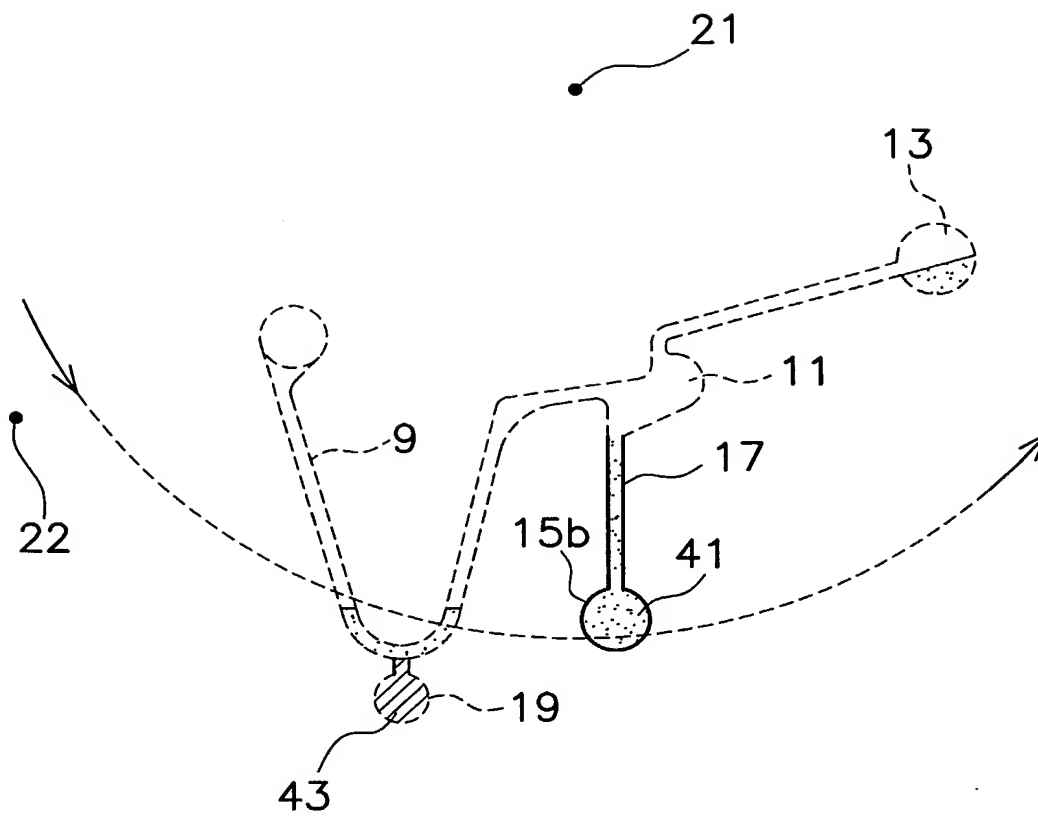
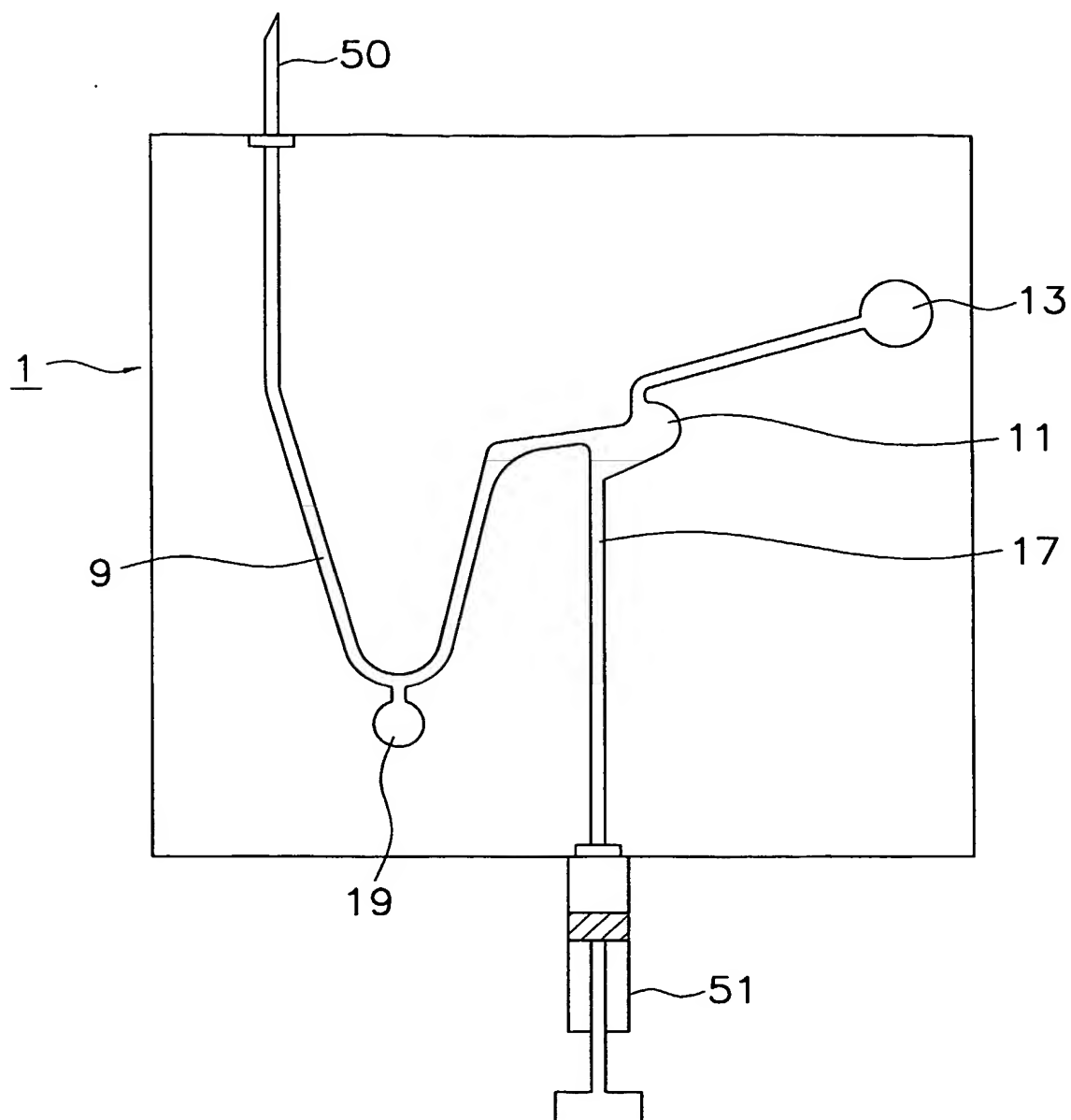


Fig. 5

7/47

*Fig. 6*

8/47

*Fig. 7*

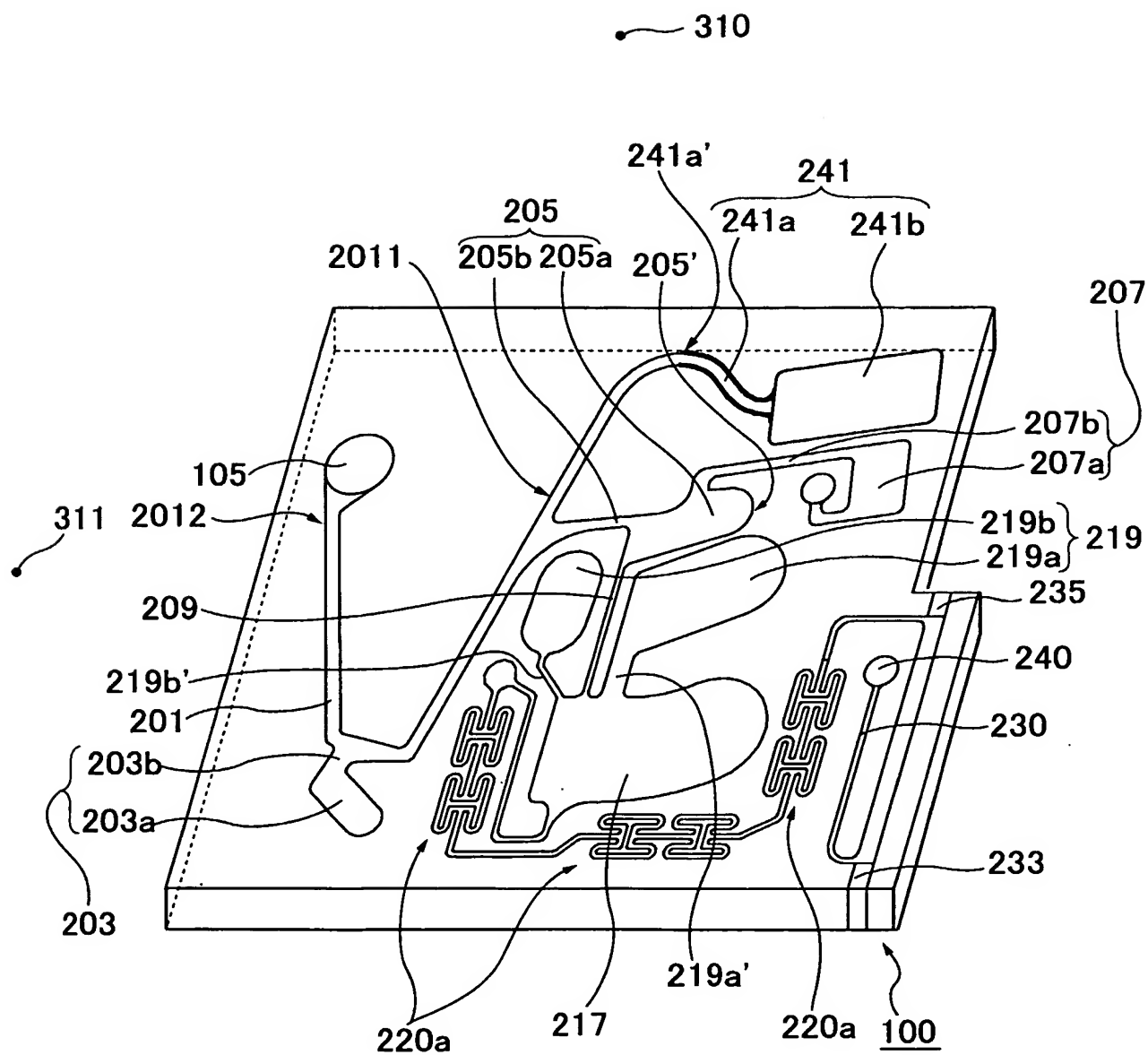
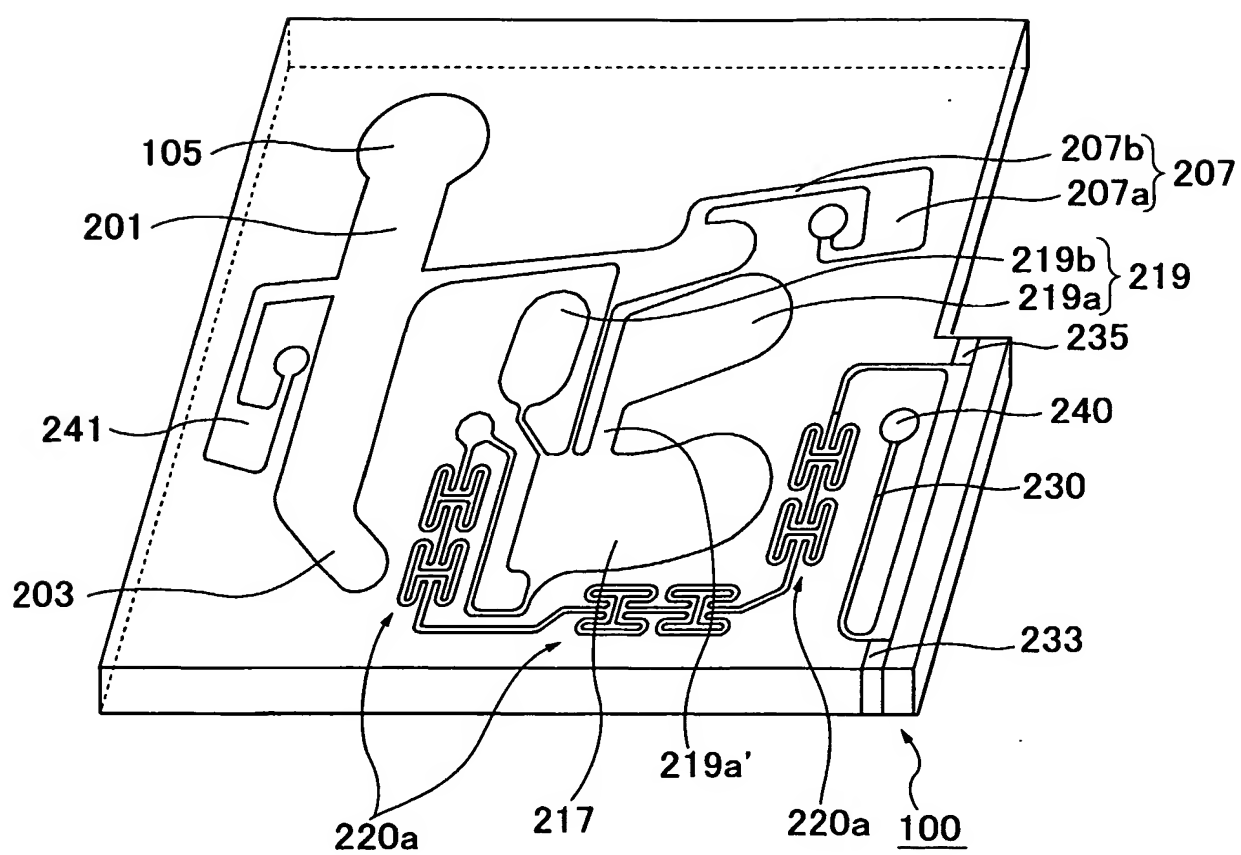


Fig. 8A

10/47

**Fig. 8B**

11/47

Fig. 9A

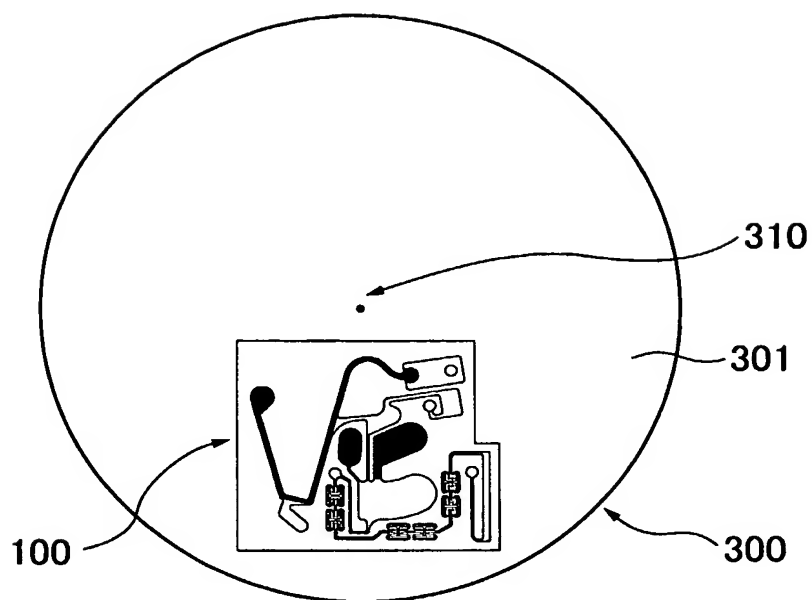


Fig. 9B

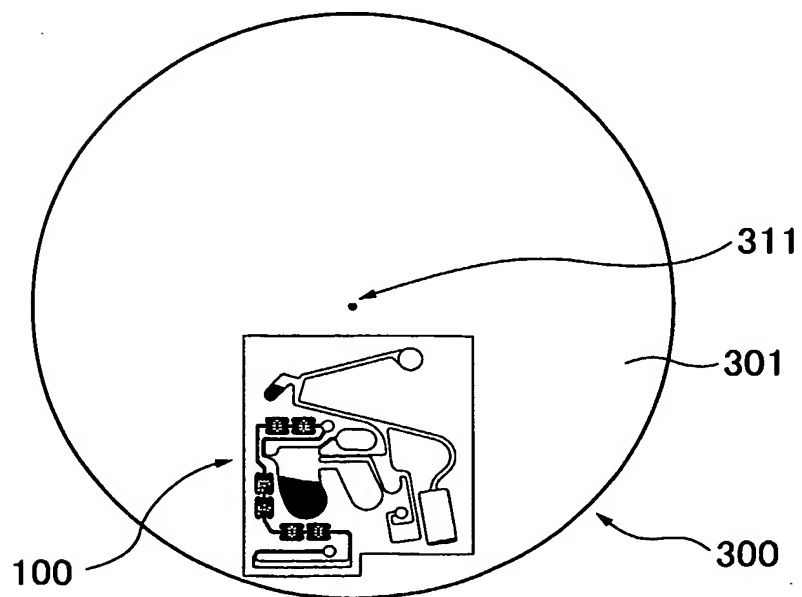
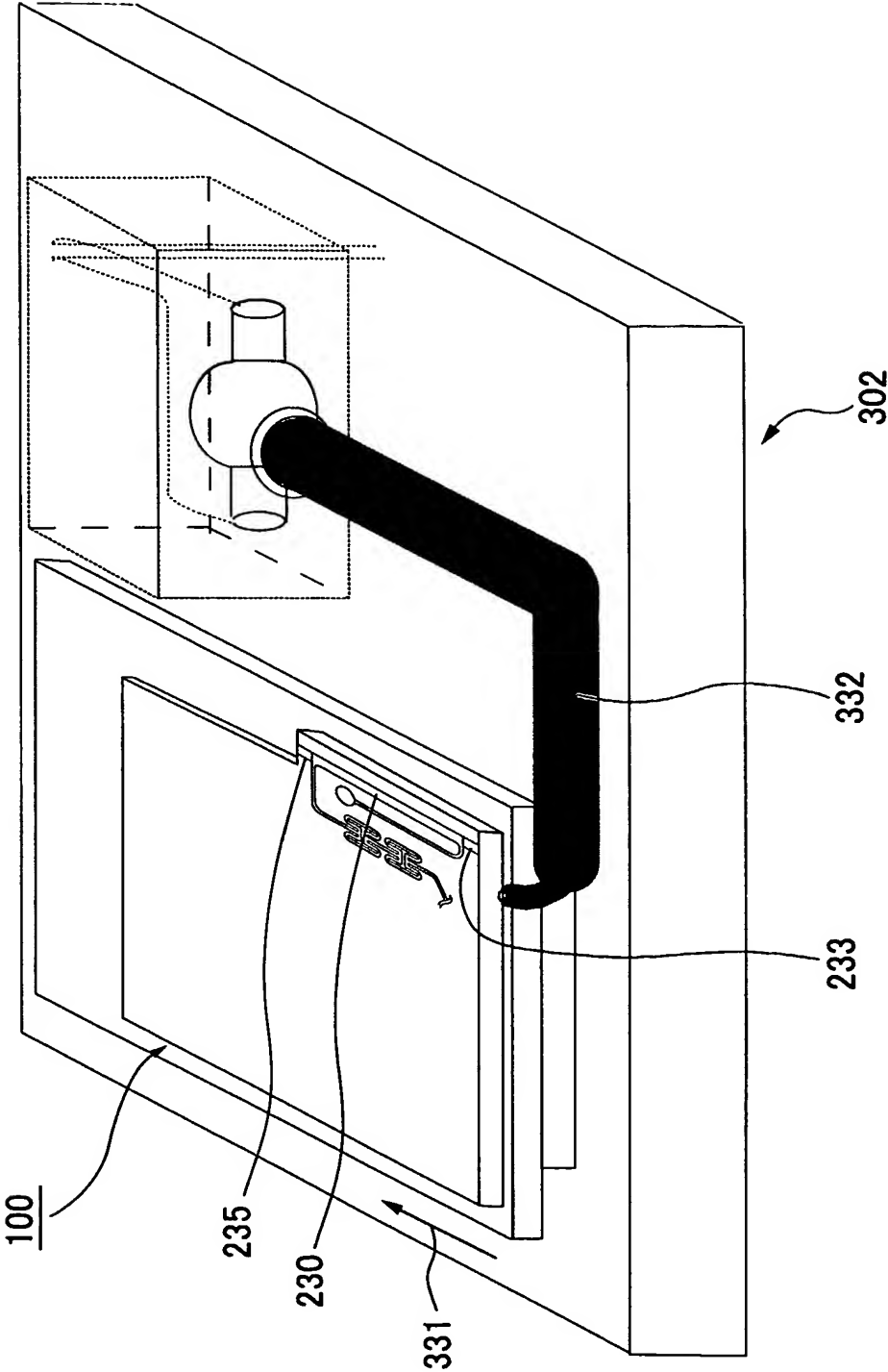


Fig. 10

温度調節／光源・検出系



13/47

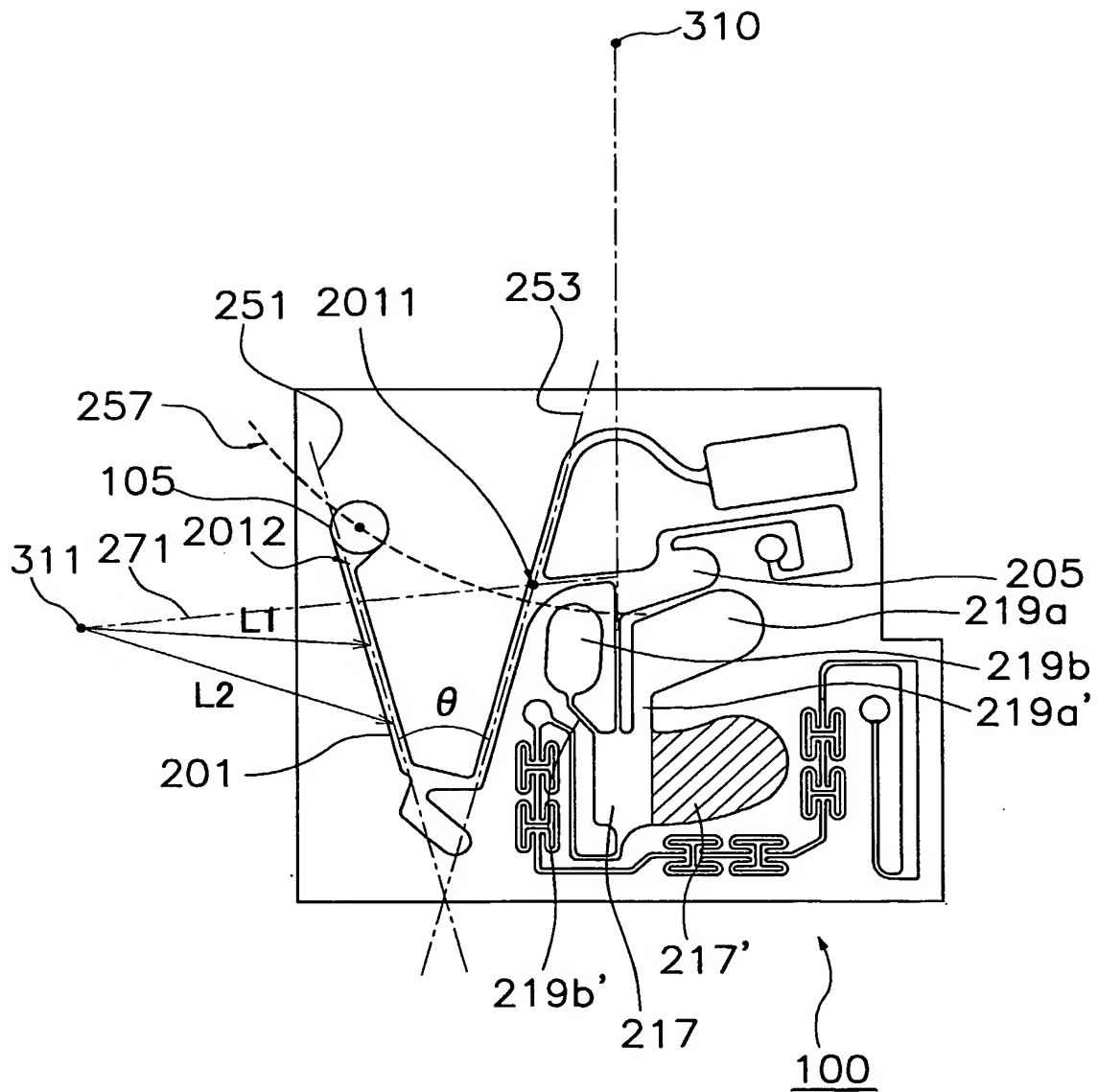
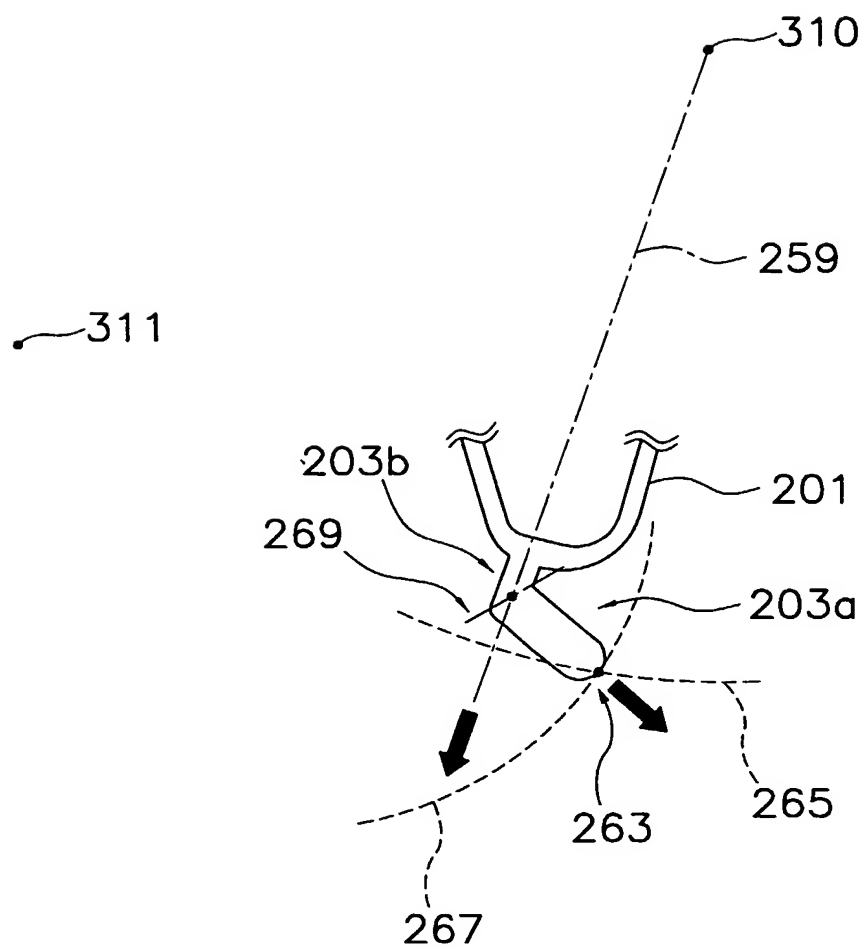


Fig. 11

14/47

*Fig. 12*

15/47

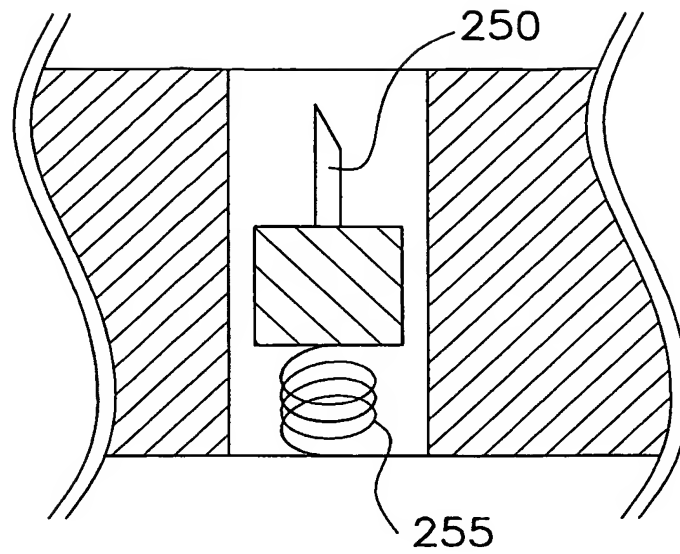


Fig. 13A

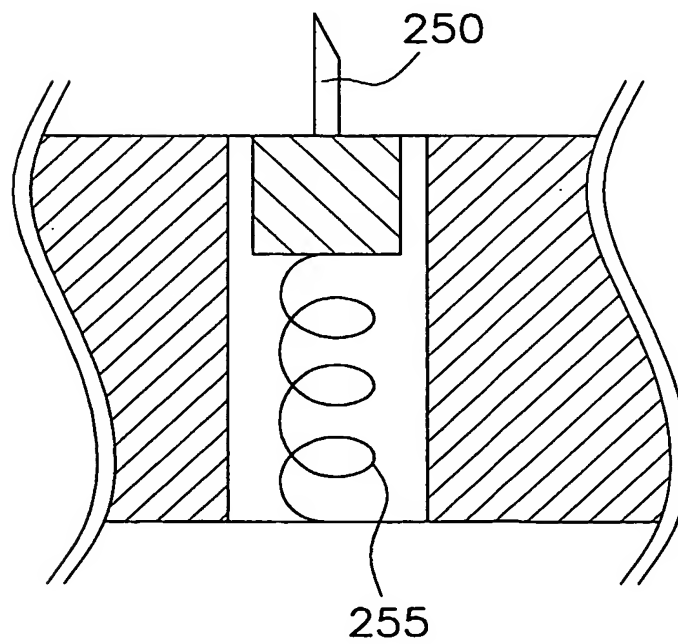


Fig. 13B

16/47

Fig. 14A

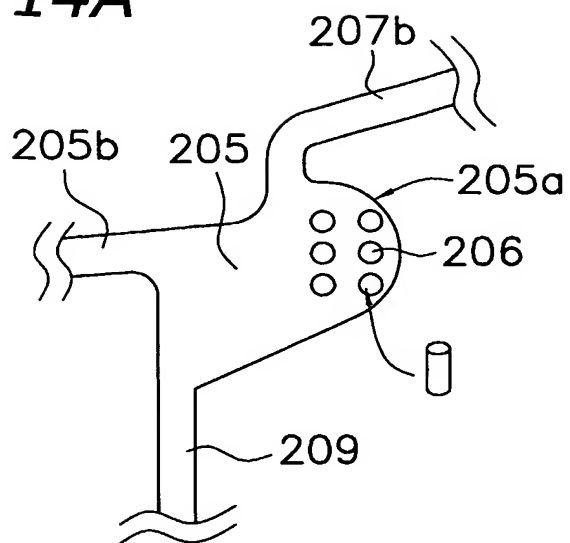


Fig. 14B

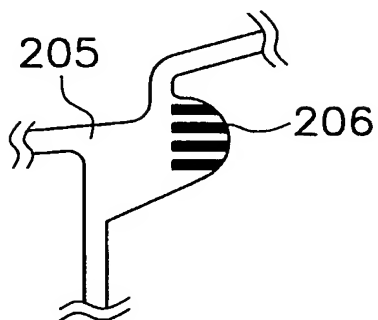


Fig. 14C

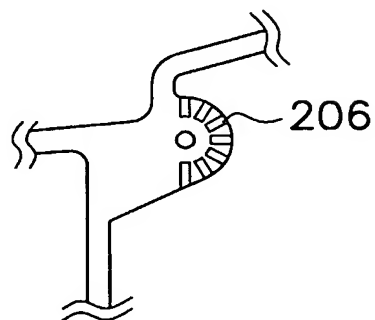


Fig. 14D

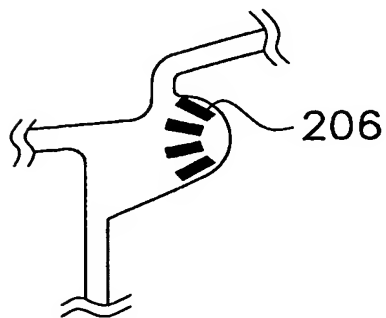
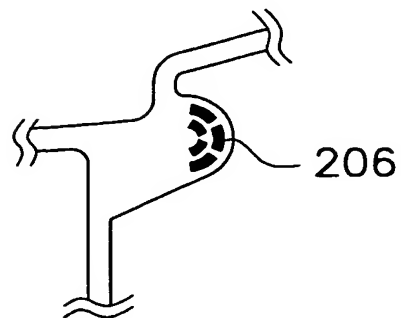
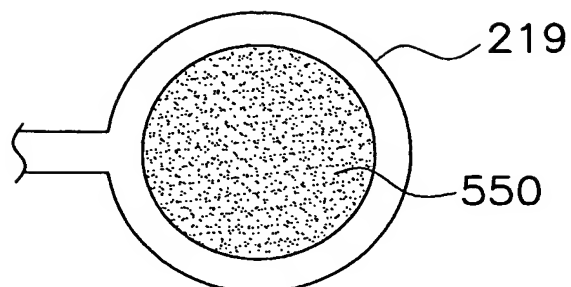
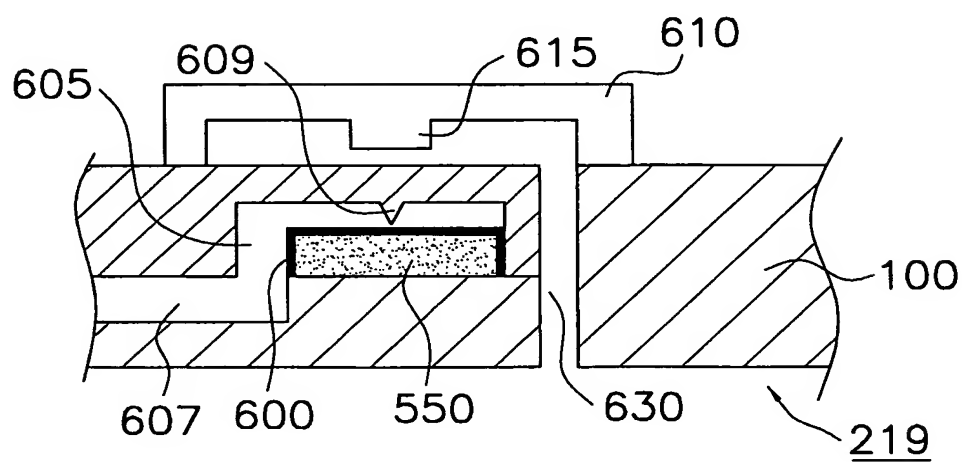
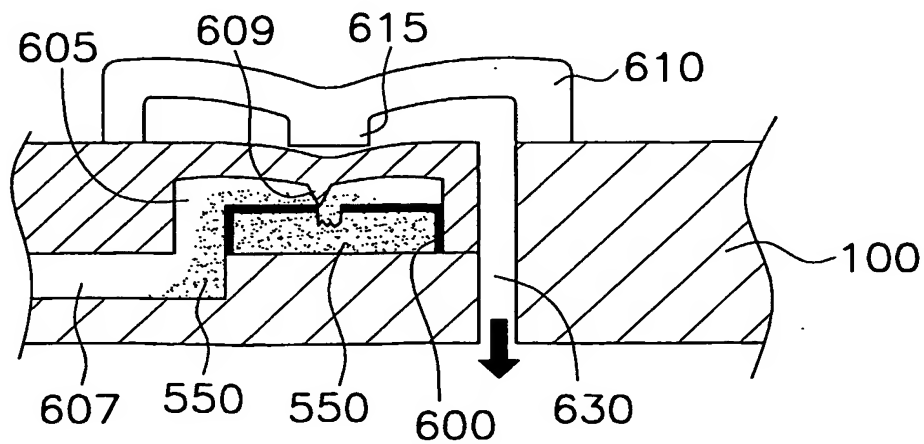


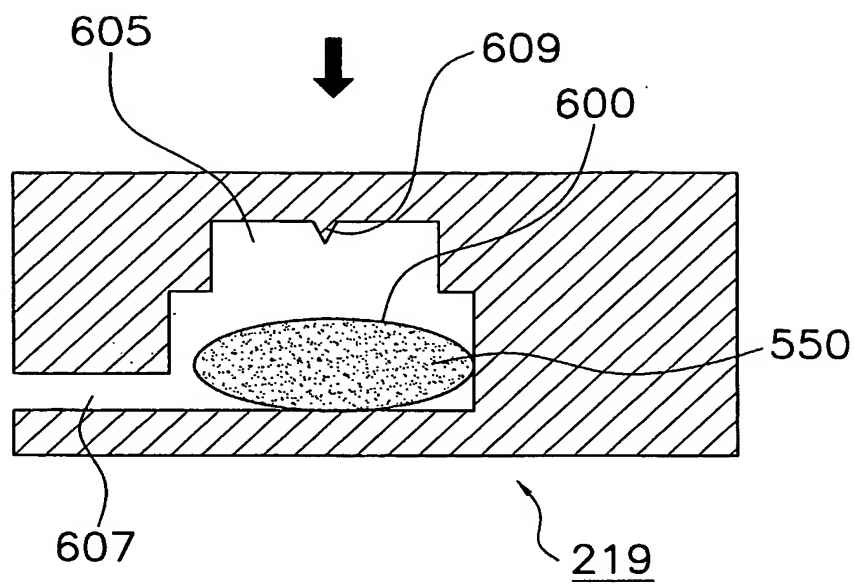
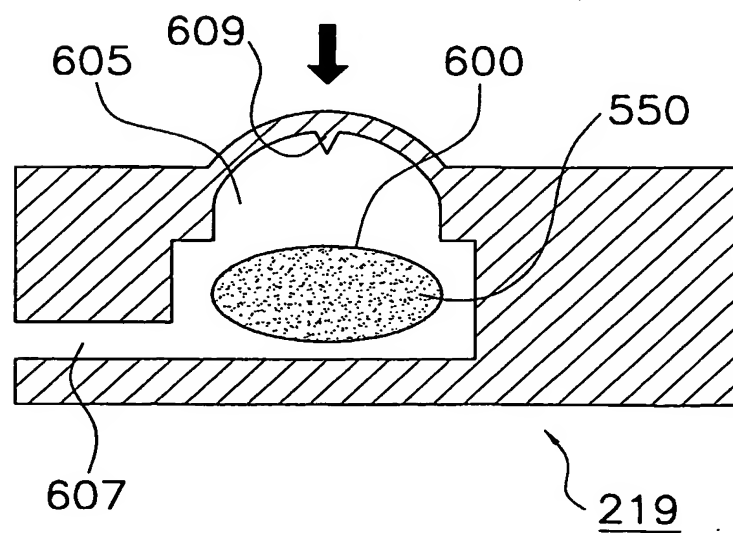
Fig. 14E



17/47

Fig. 15A*Fig. 15B**Fig. 15C*

18/47

*Fig. 16A**Fig. 16B*

19/47

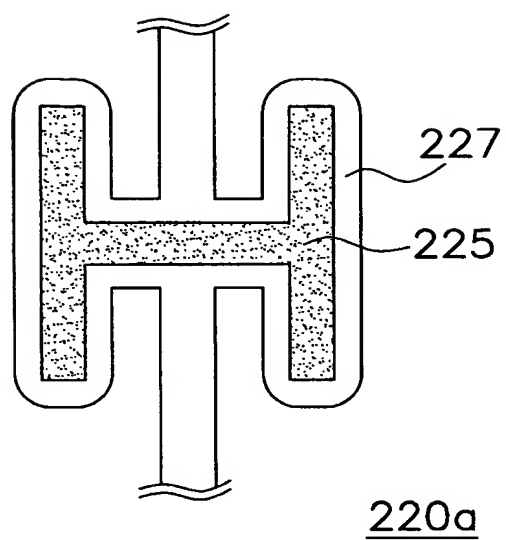
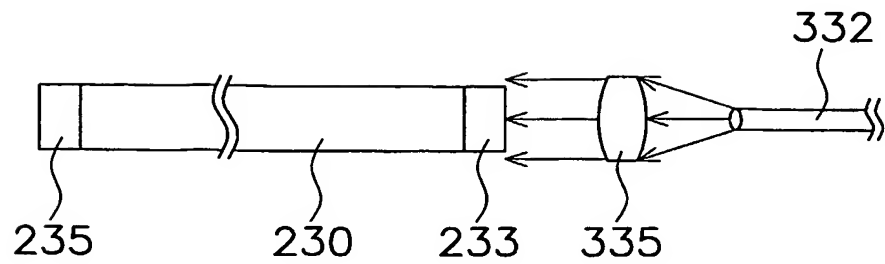
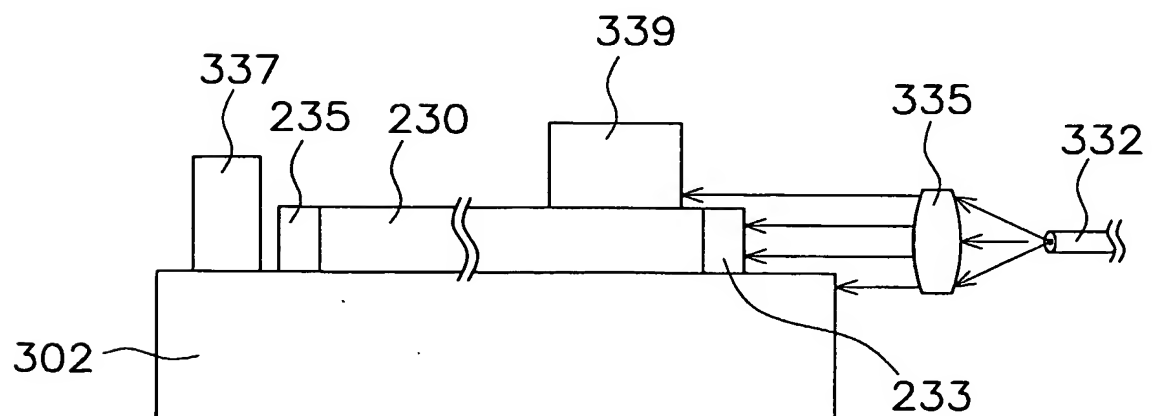
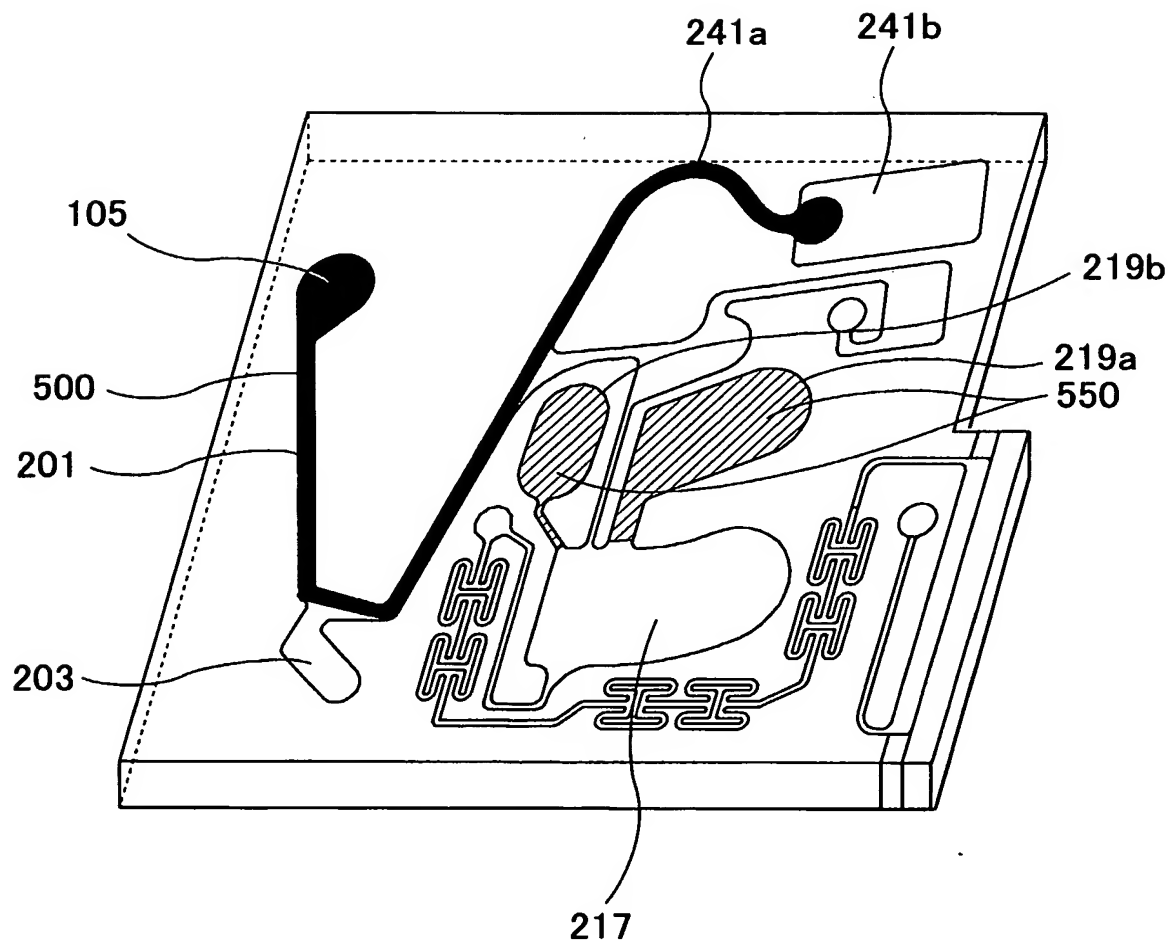


Fig. 17

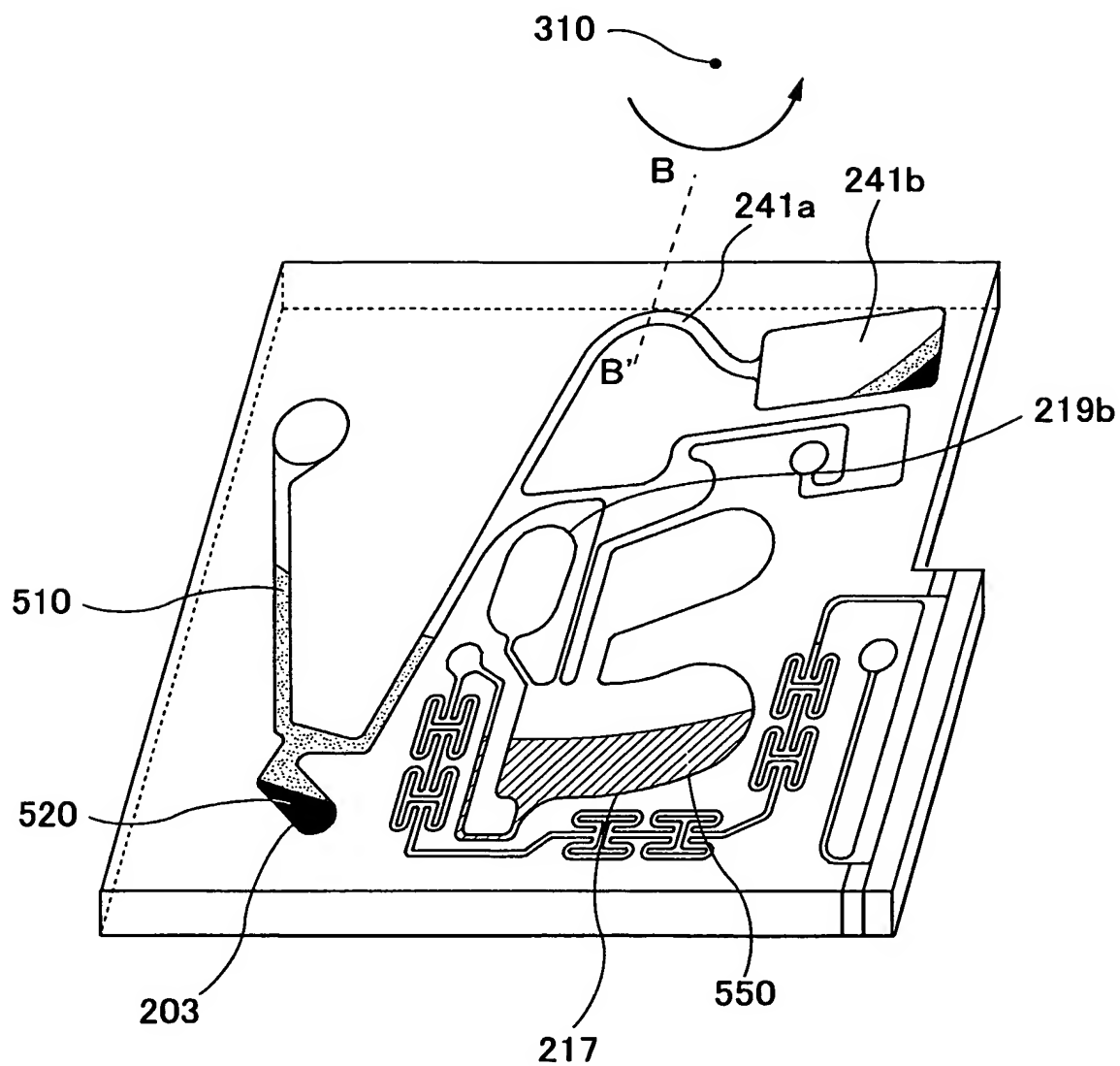
20/47

*Fig. 18A**Fig. 18B*

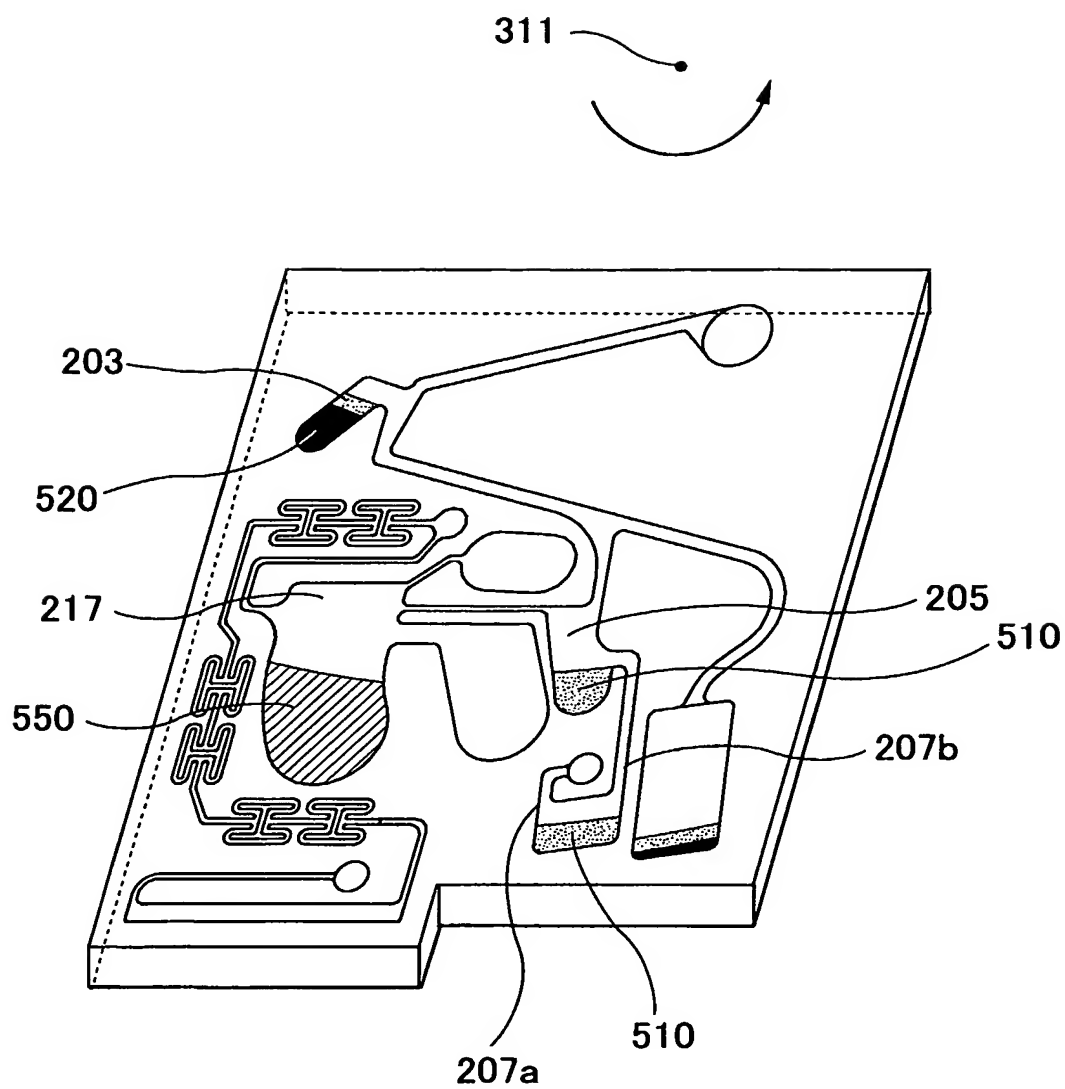
21/47

*Fig. 19*

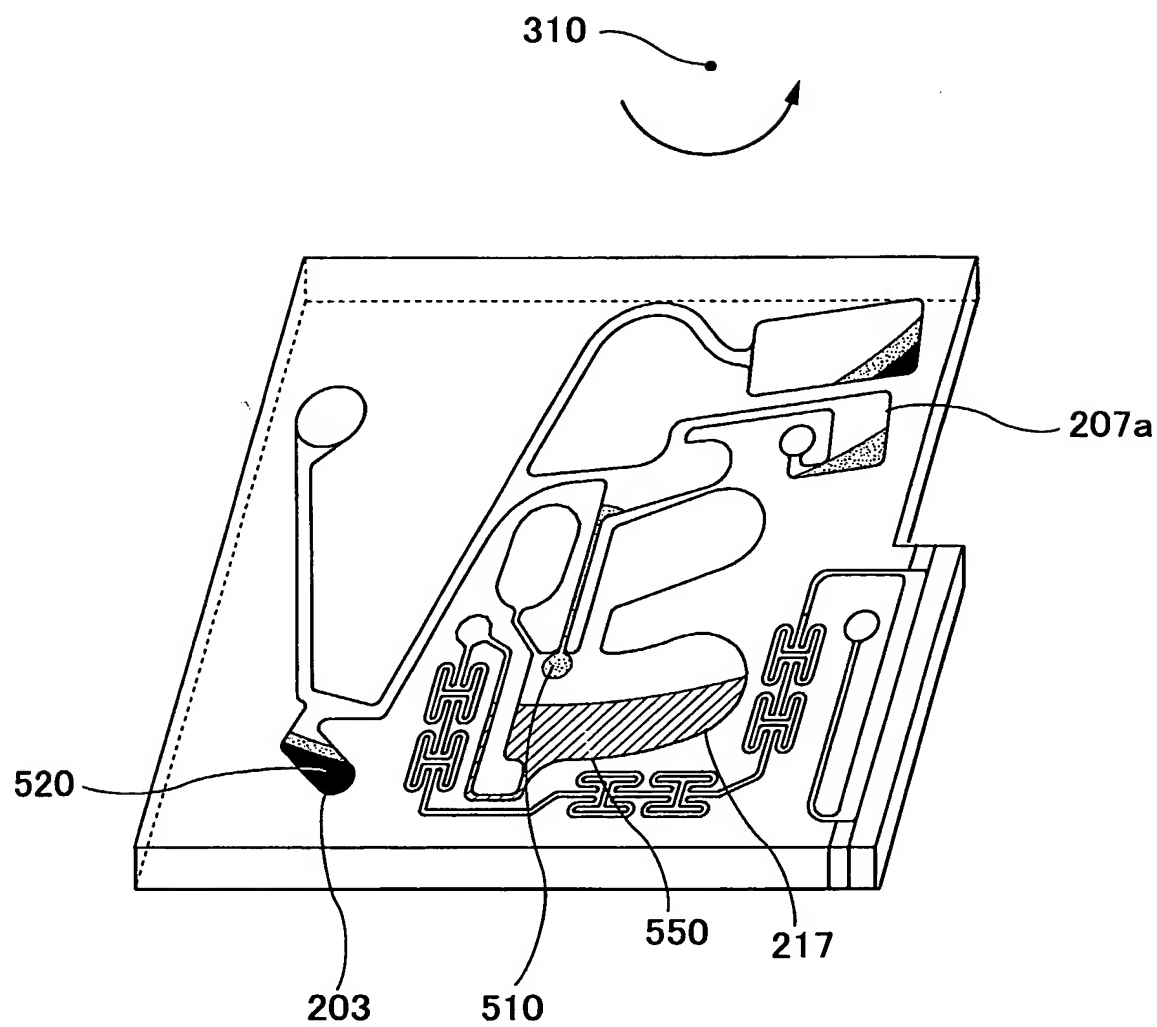
22/47

*Fig. 20*

23/47

*Fig. 21*

24/47

*Fig. 22*

25/47

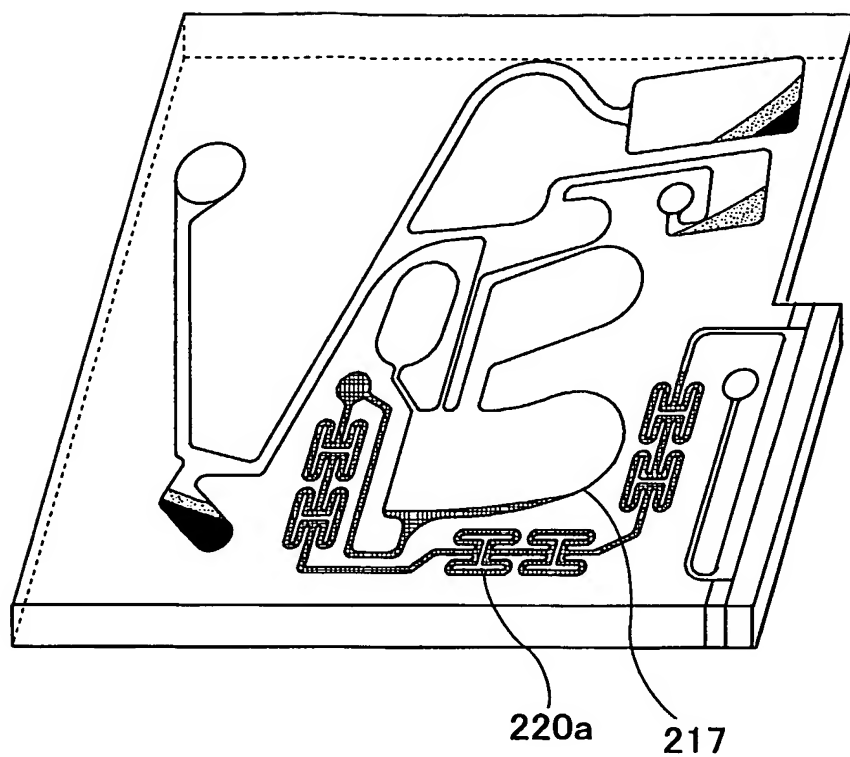


Fig. 23

26/47

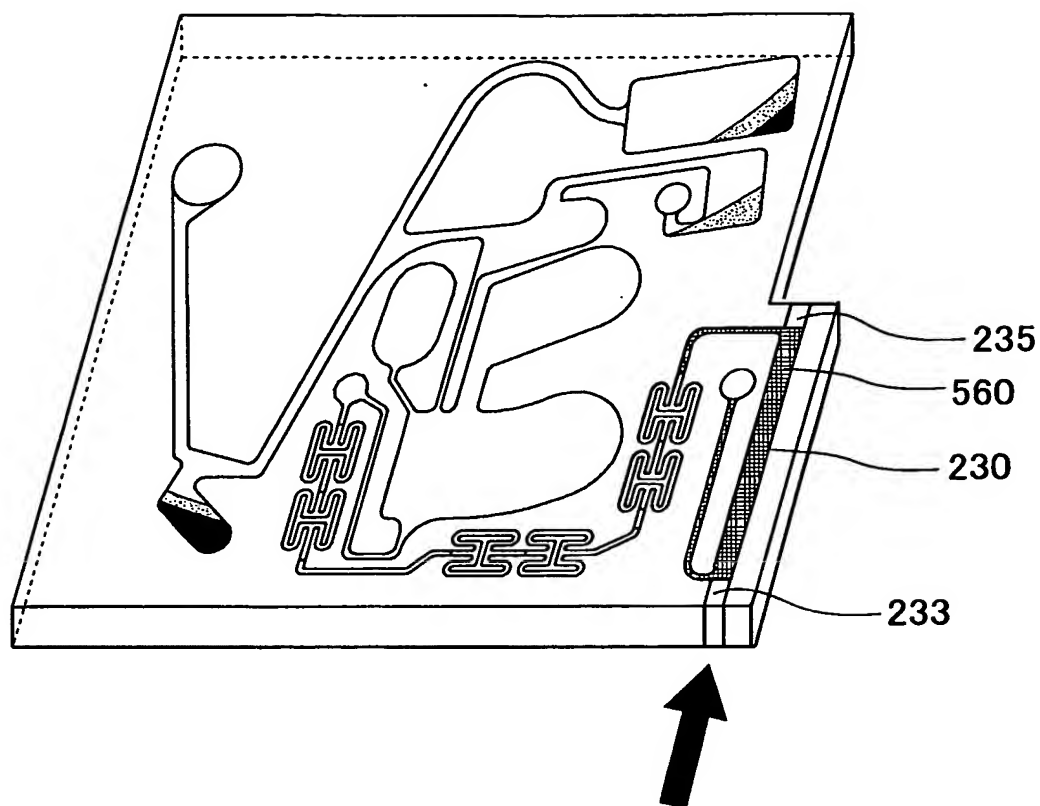


Fig. 24

27/47

Fig. 25A

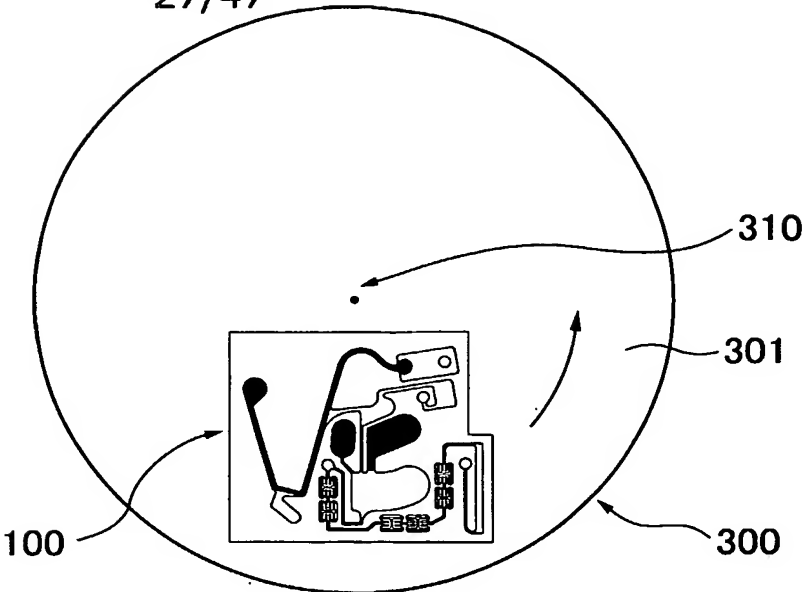


Fig. 25B

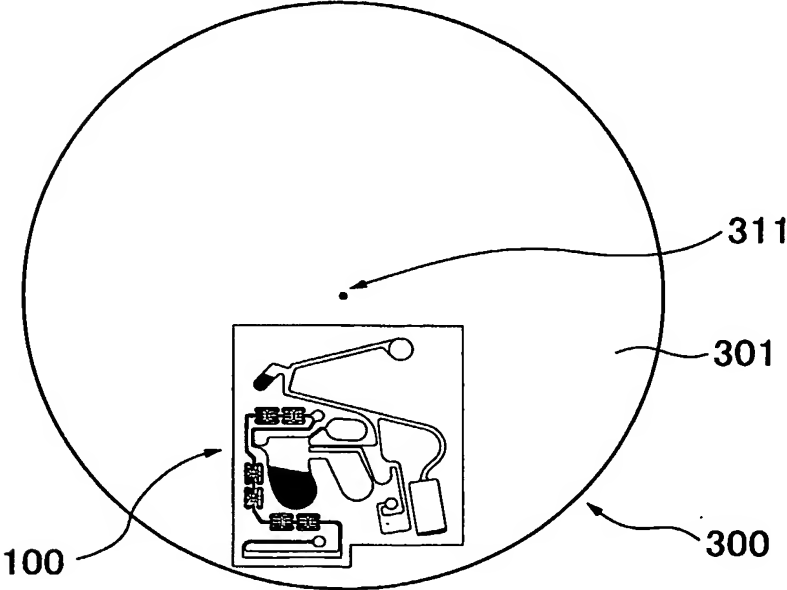
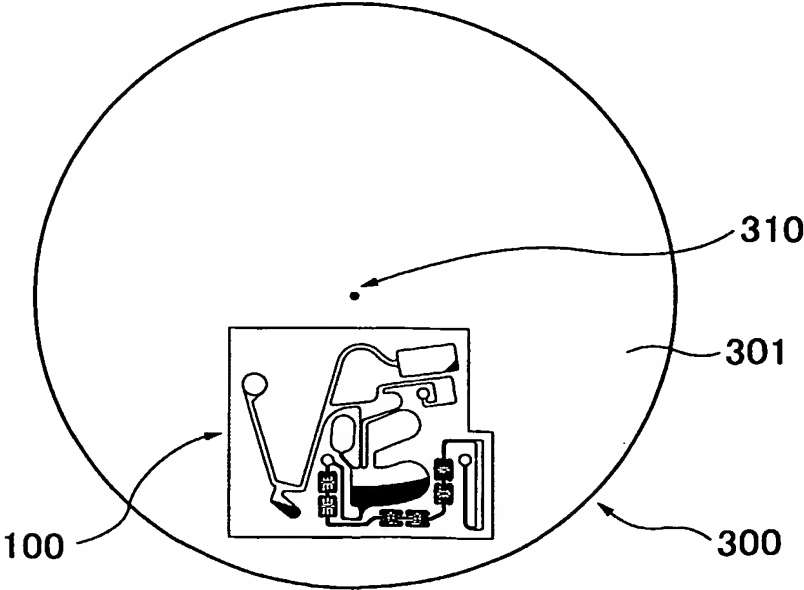
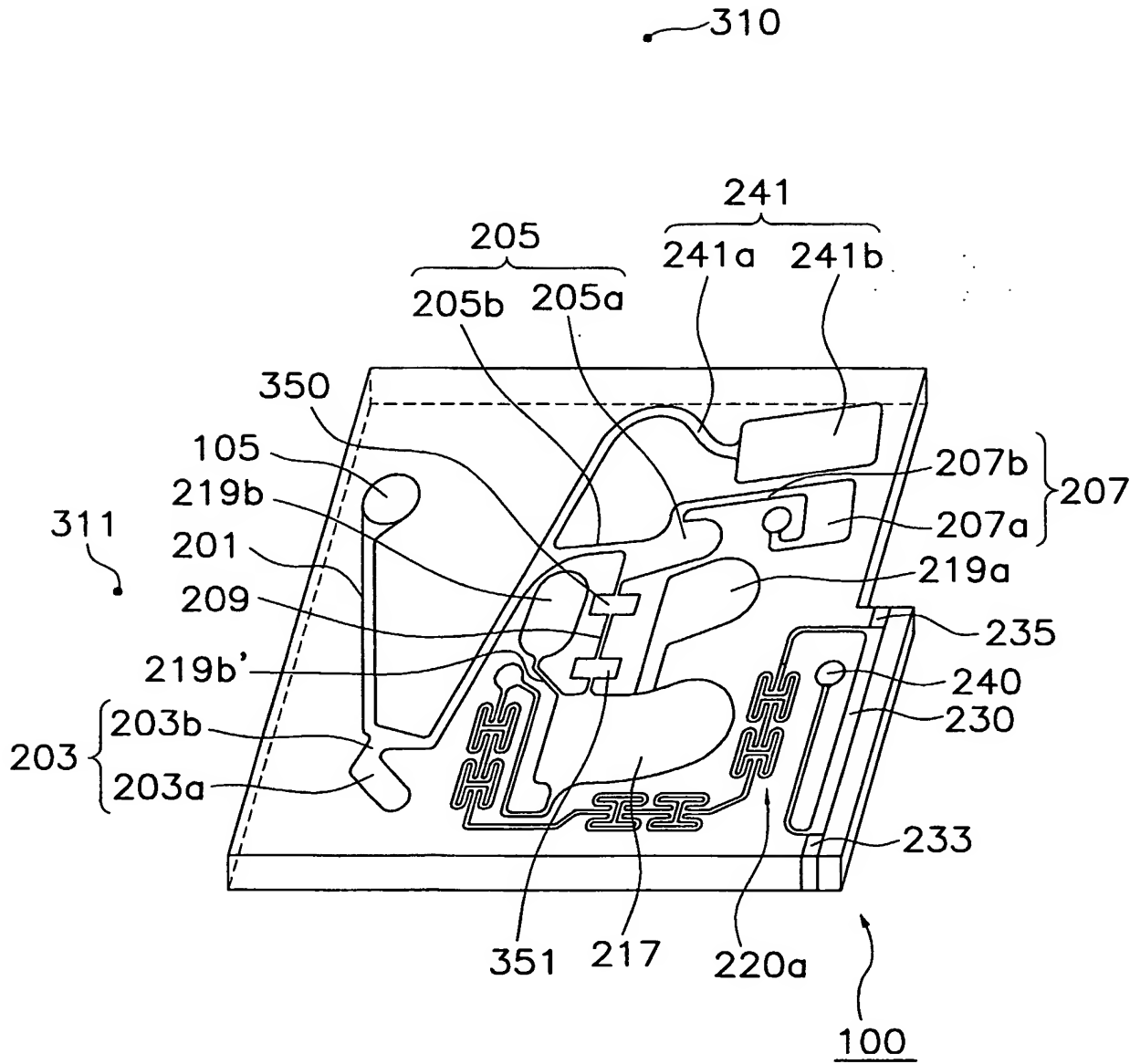


Fig. 25C



28/47

*Fig. 26*

29/47

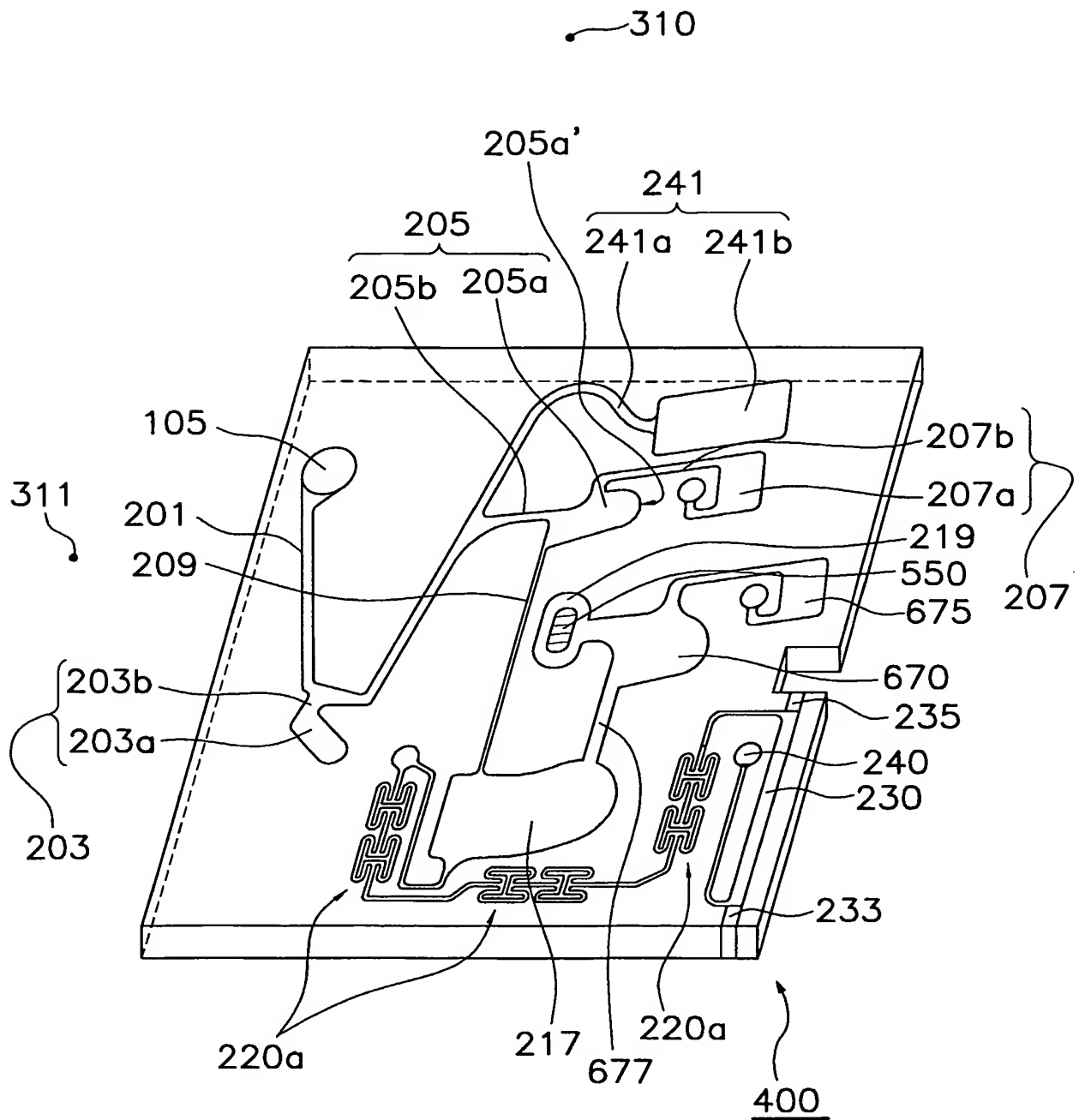
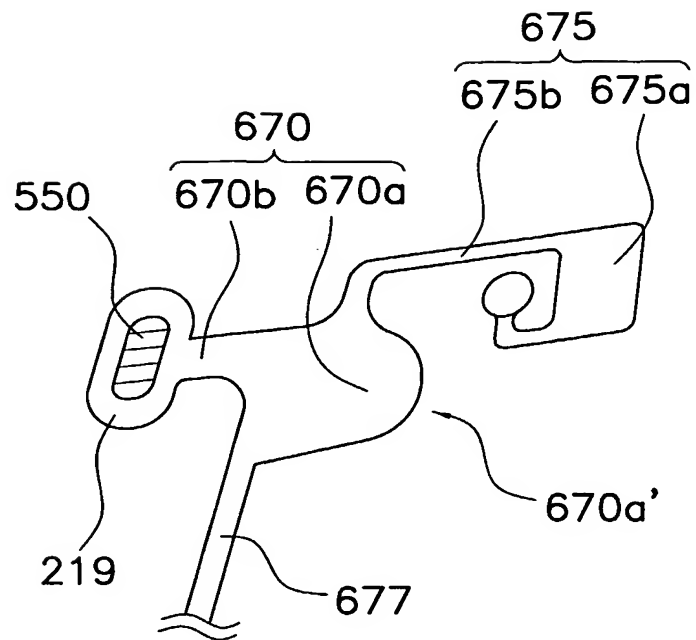


Fig. 27

30/47

*Fig. 28*

31/47

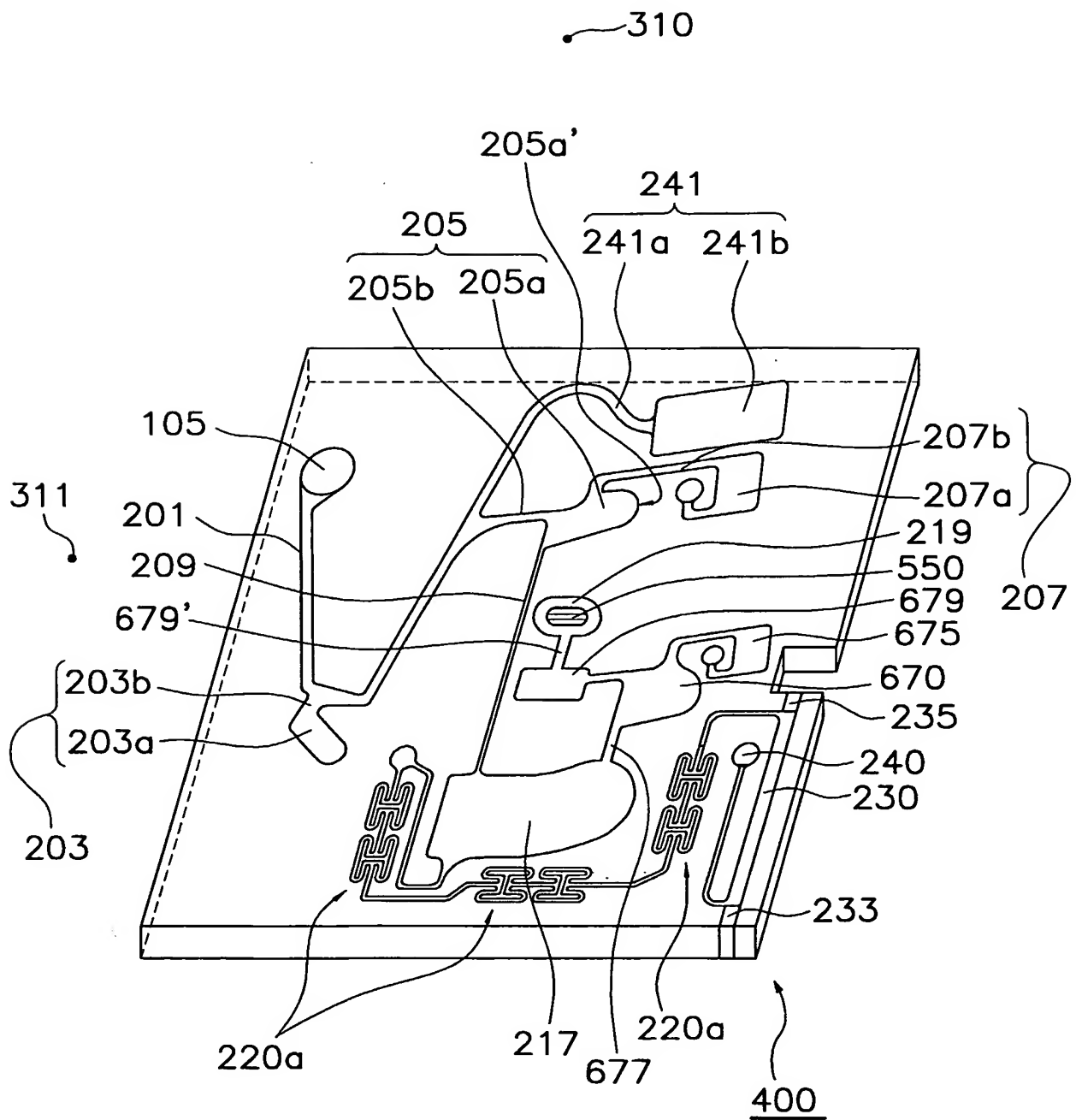


Fig. 29

32/47

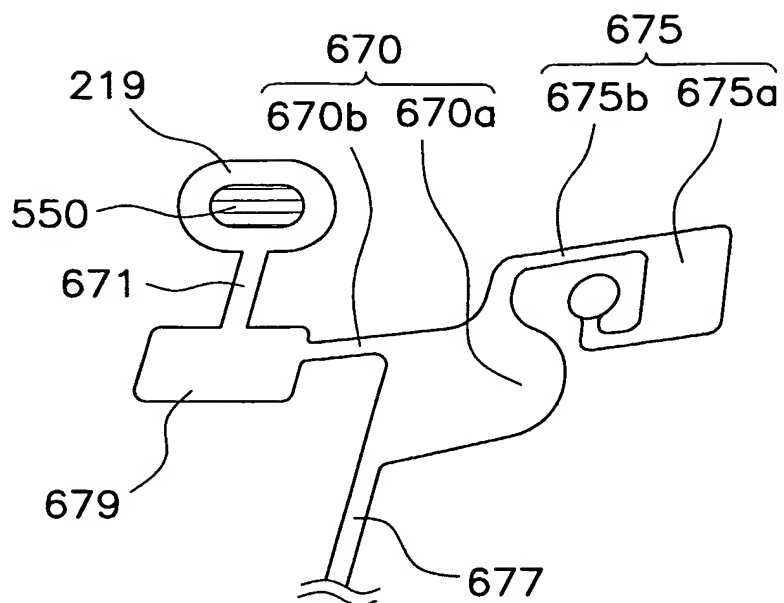
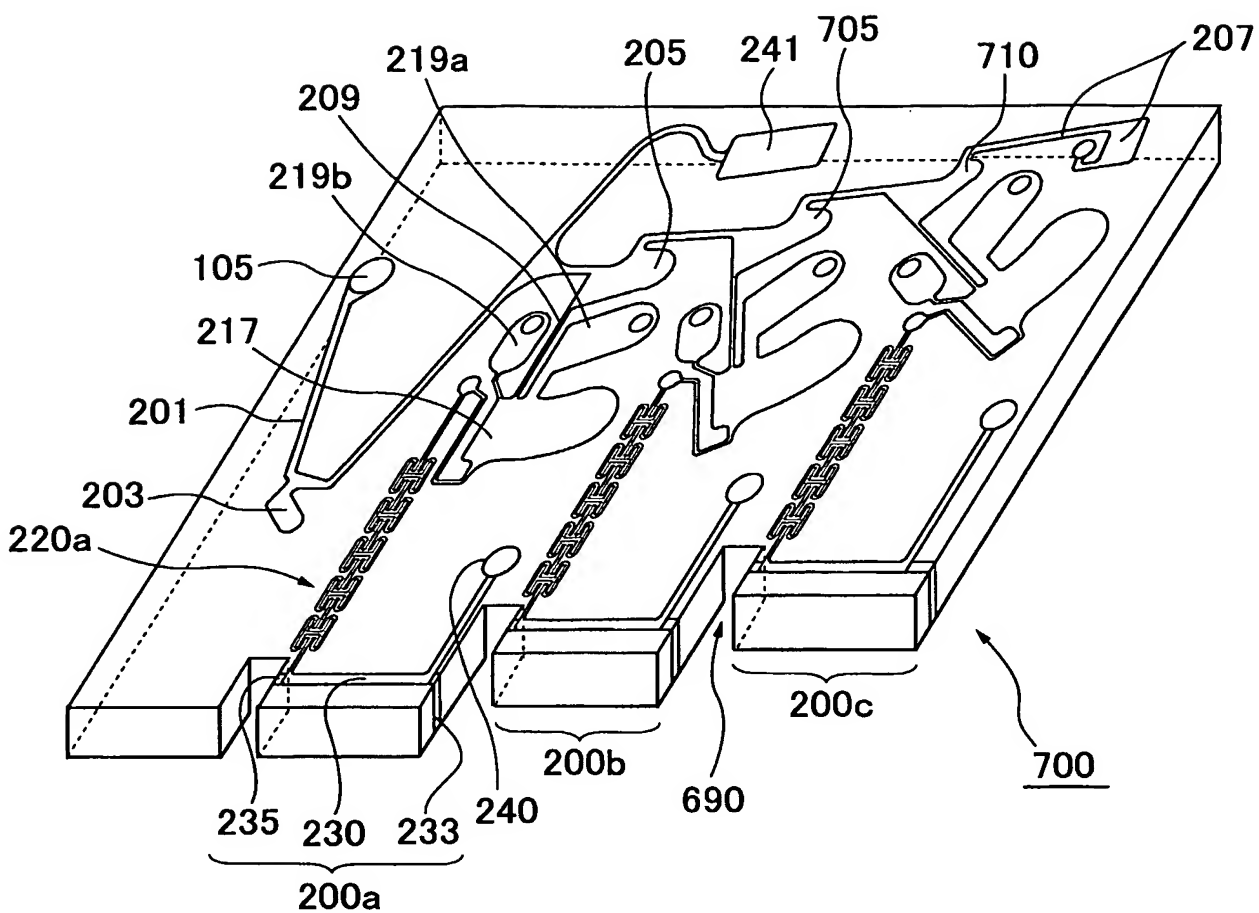
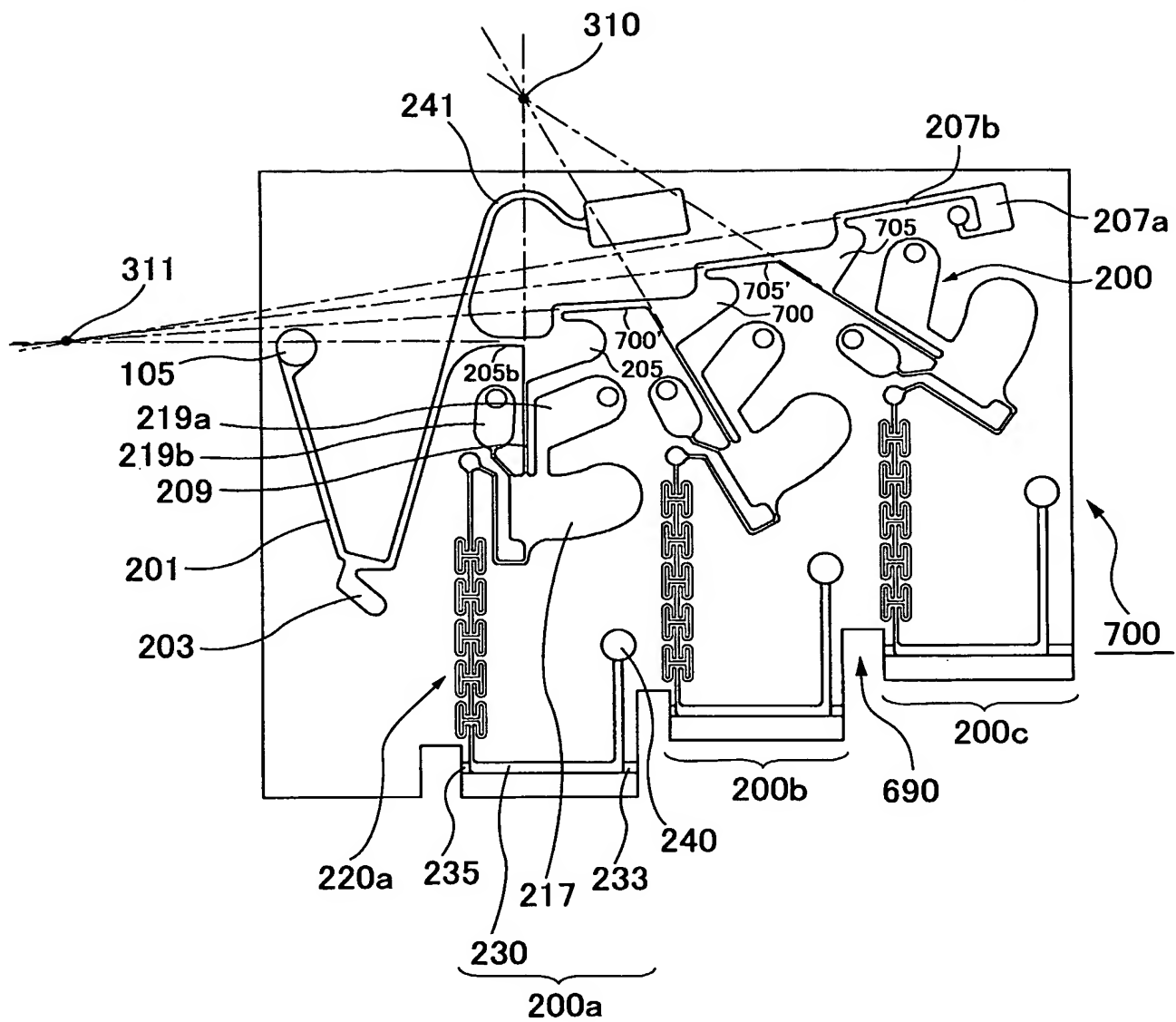


Fig. 30

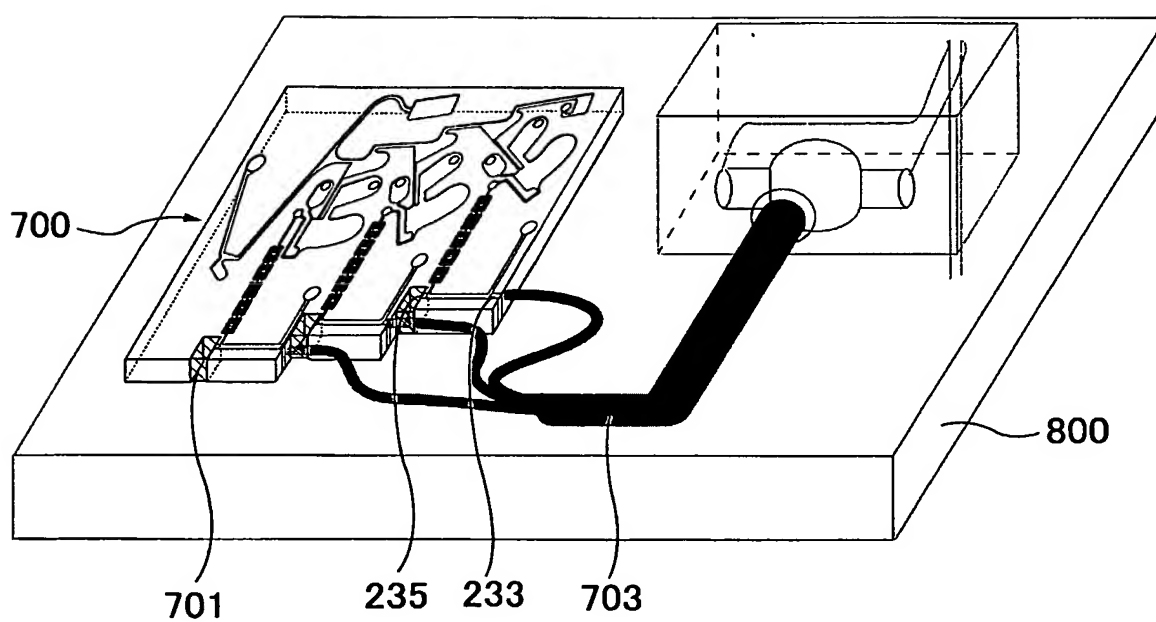
33/47

*Fig. 31*

34/47

*Fig. 32*

35/47

*Fig. 33*

36/47

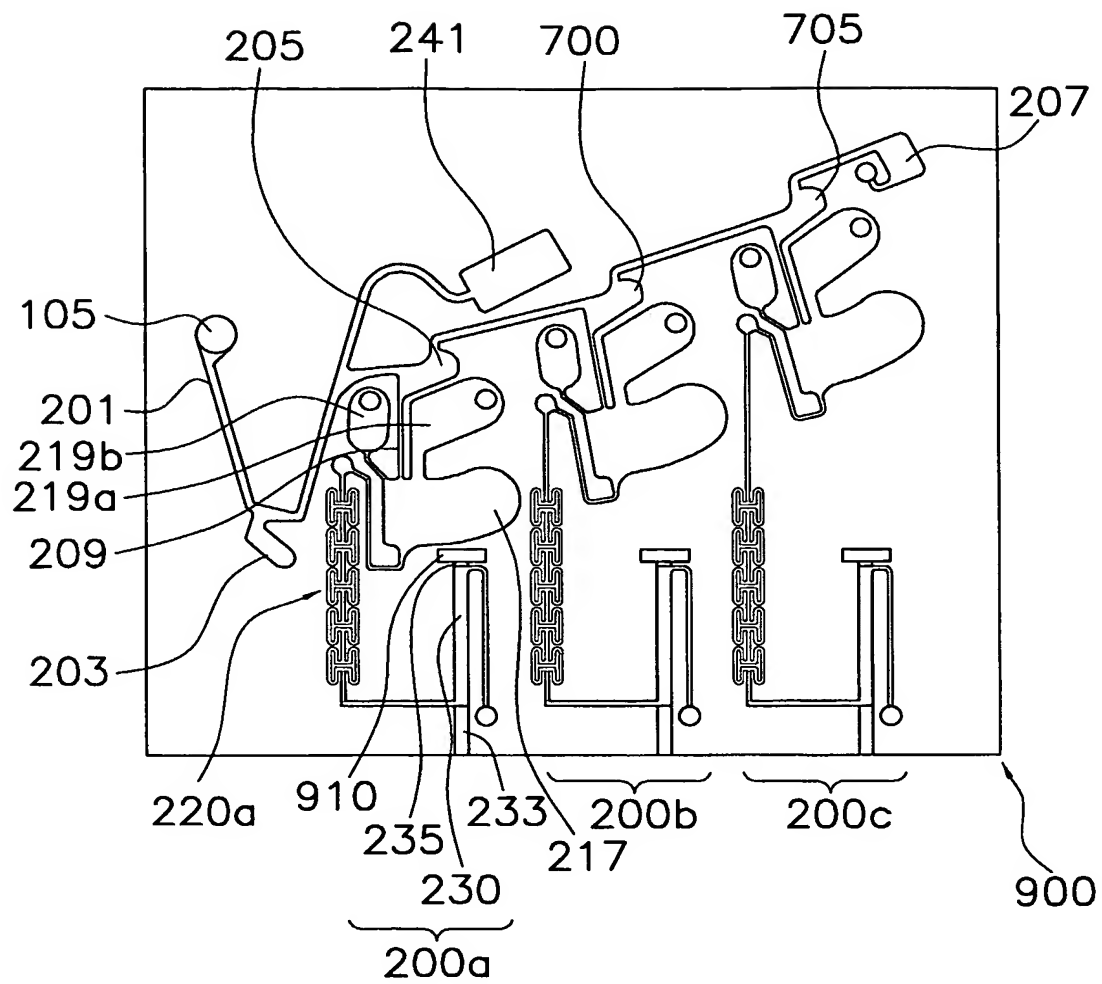
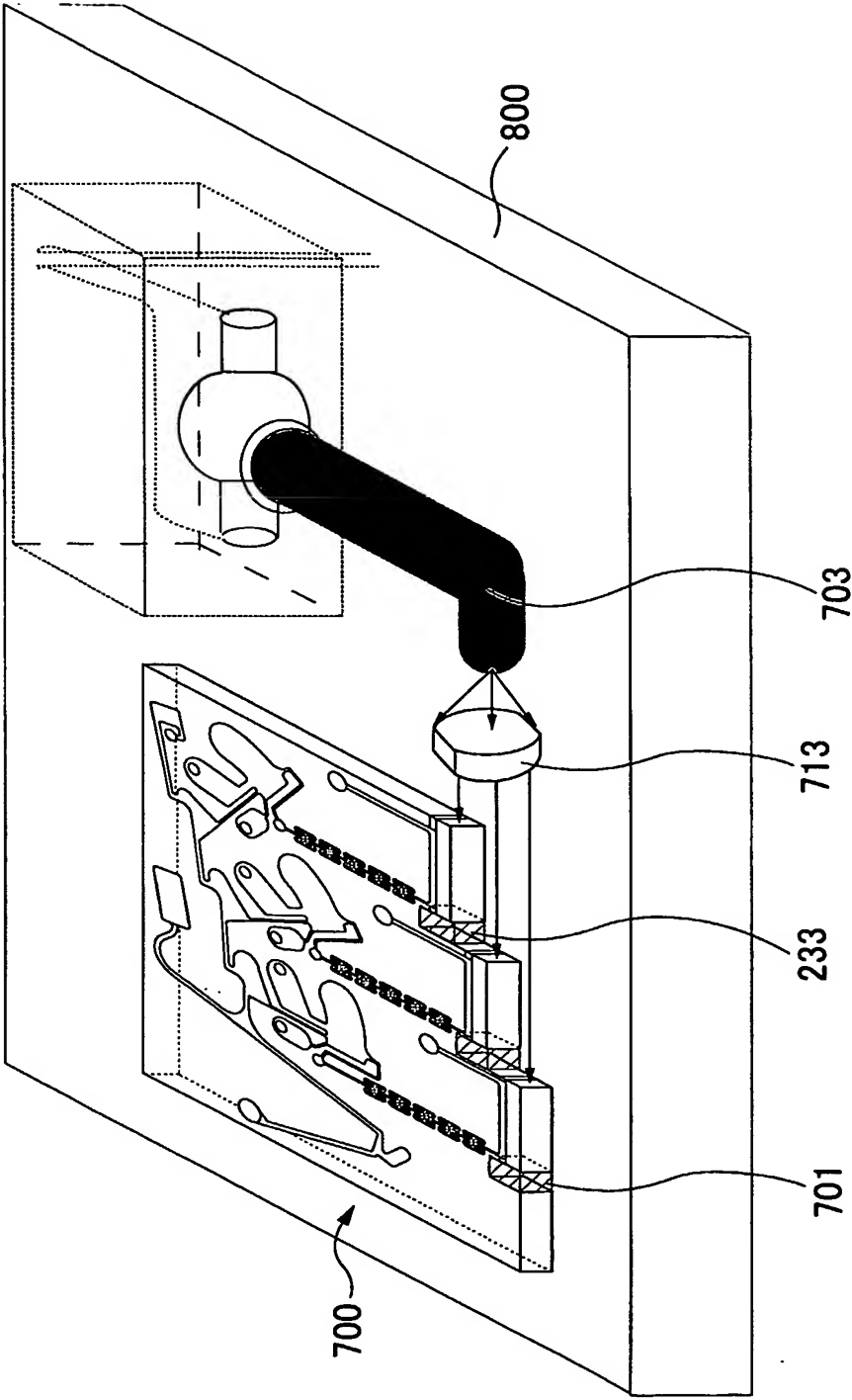
*Fig. 34*

Fig. 35



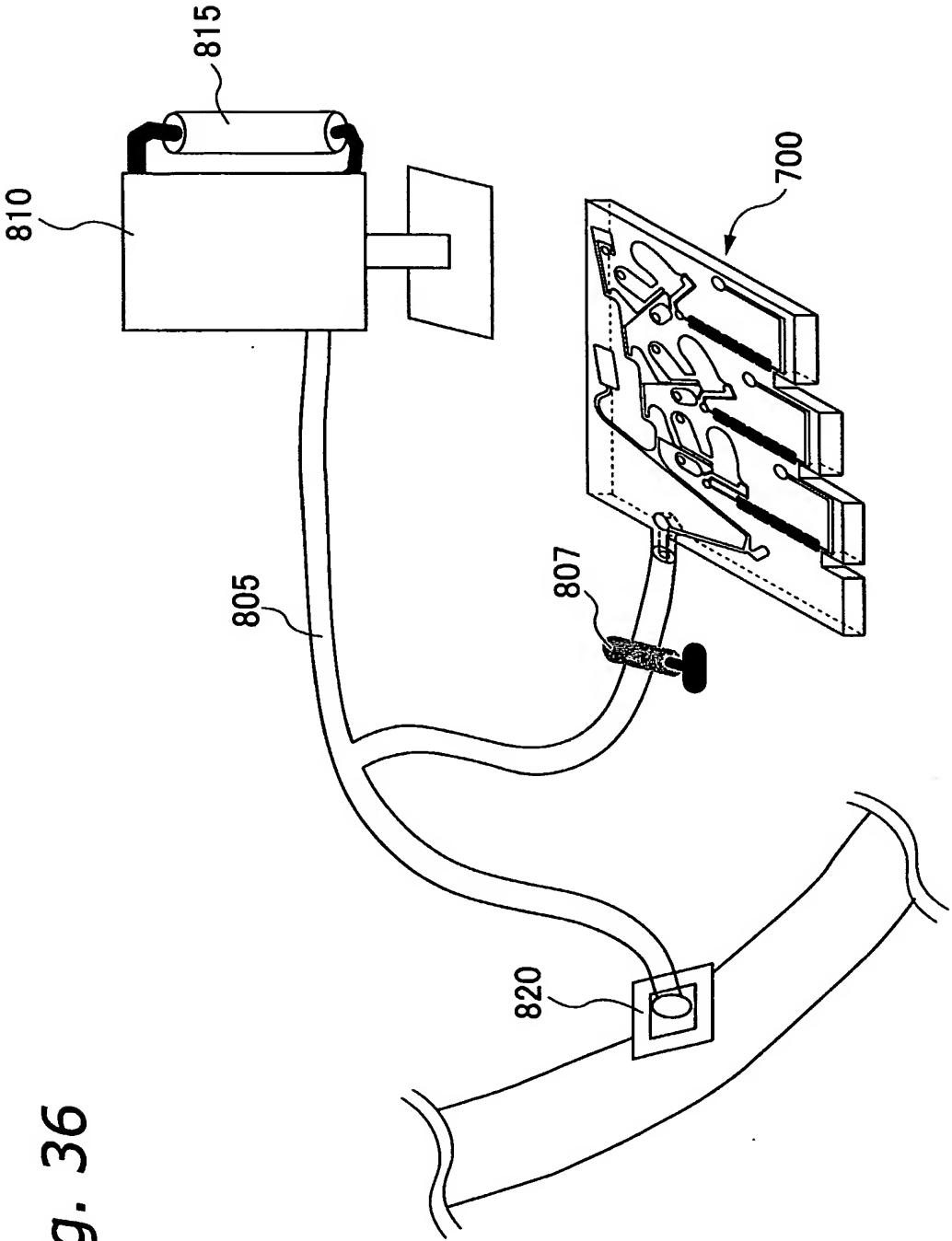
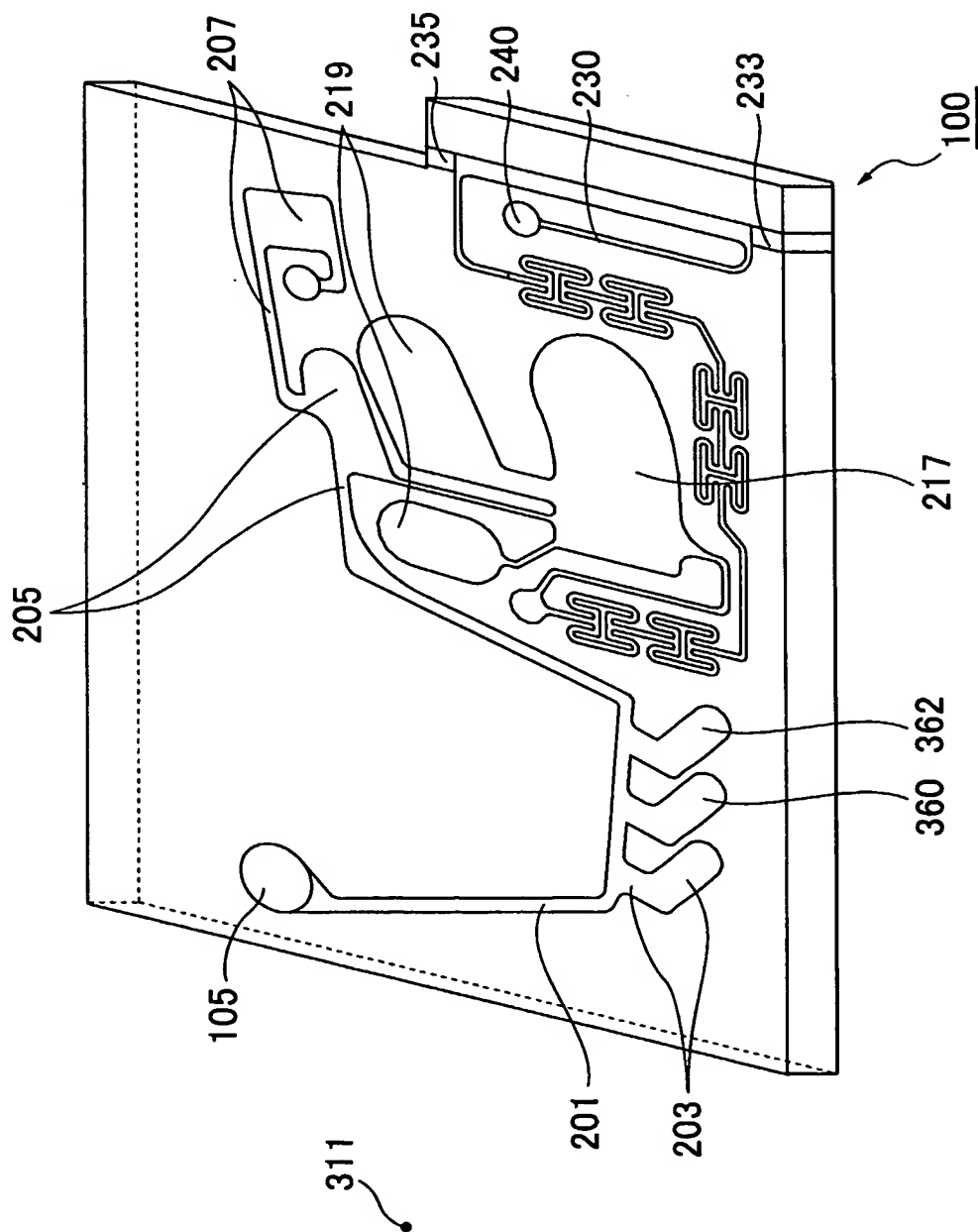


Fig. 36

310

Fig. 37



40/47

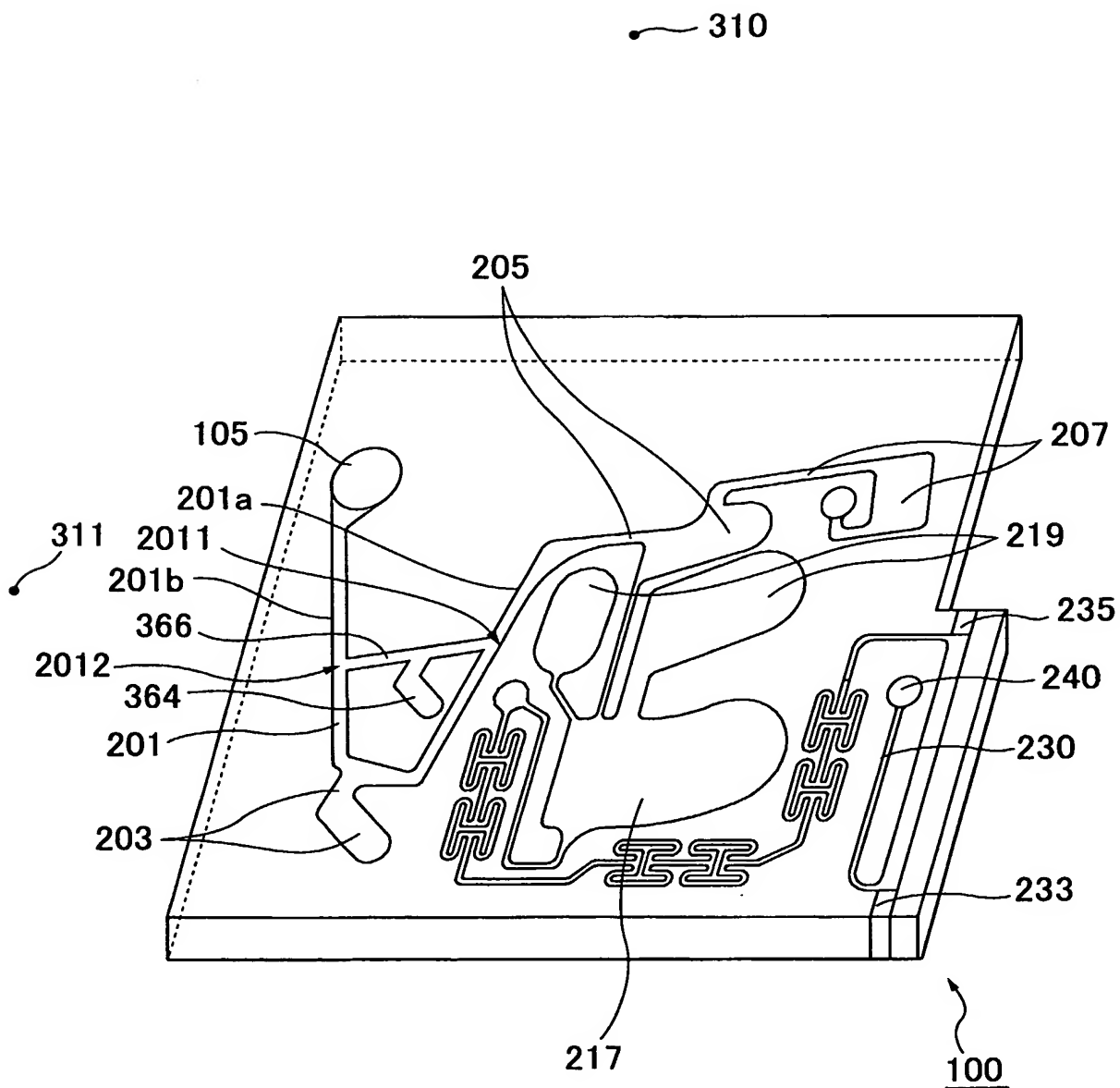


Fig. 38

41/47

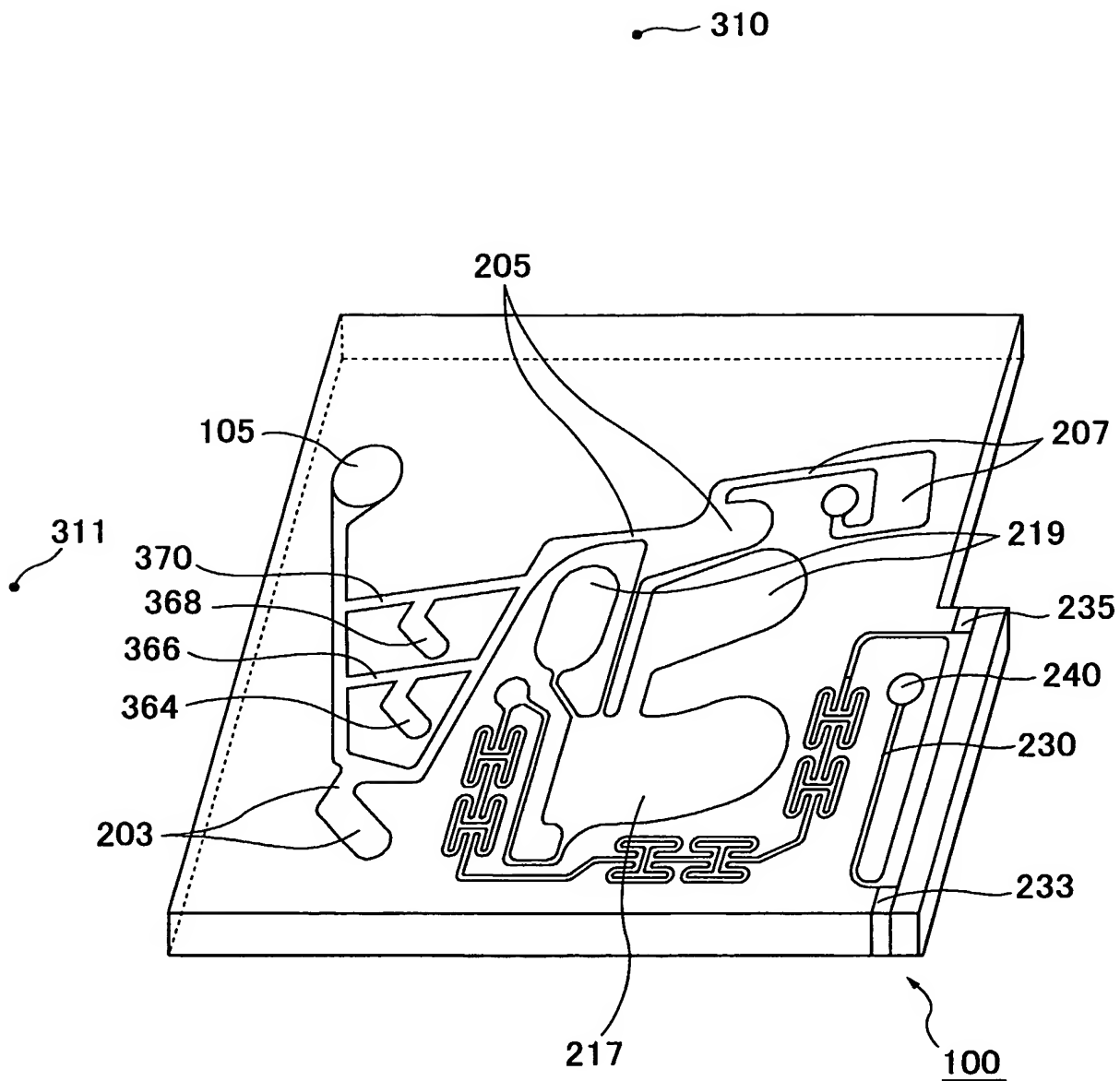


Fig. 39

42/47

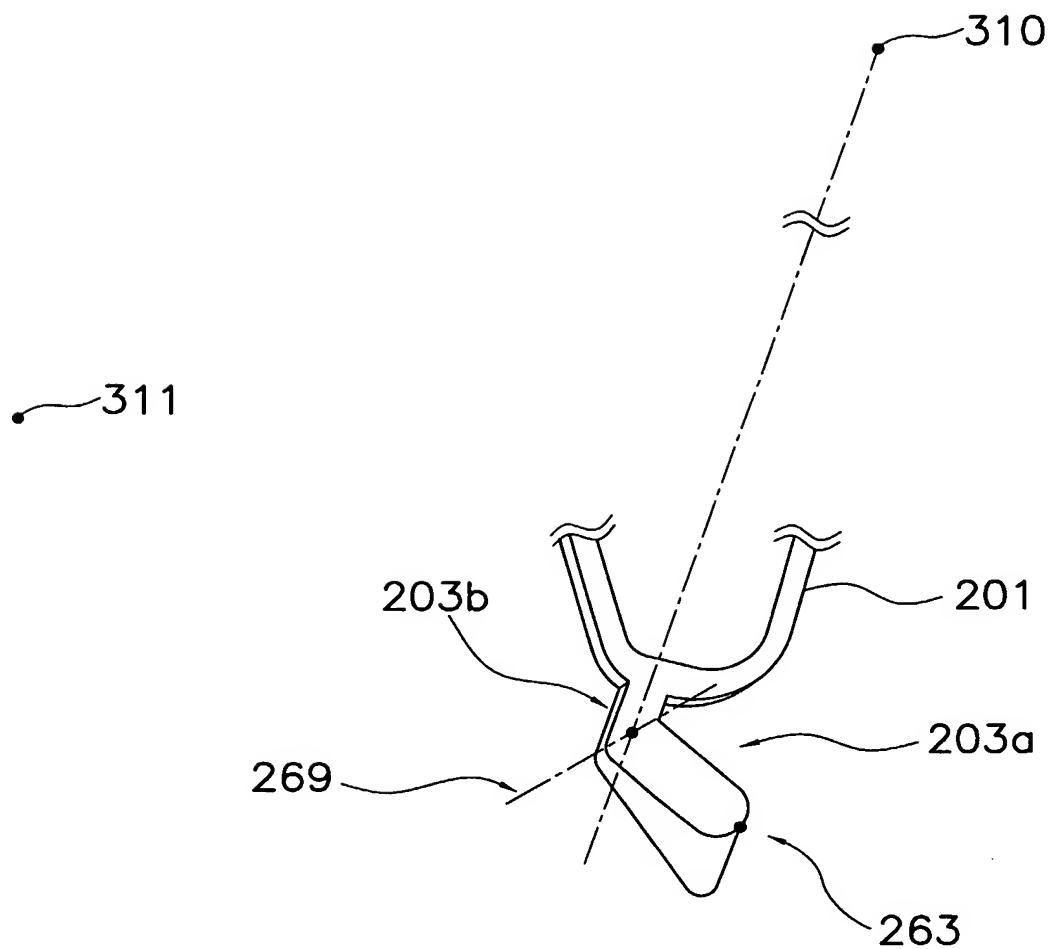


Fig. 40

43/47

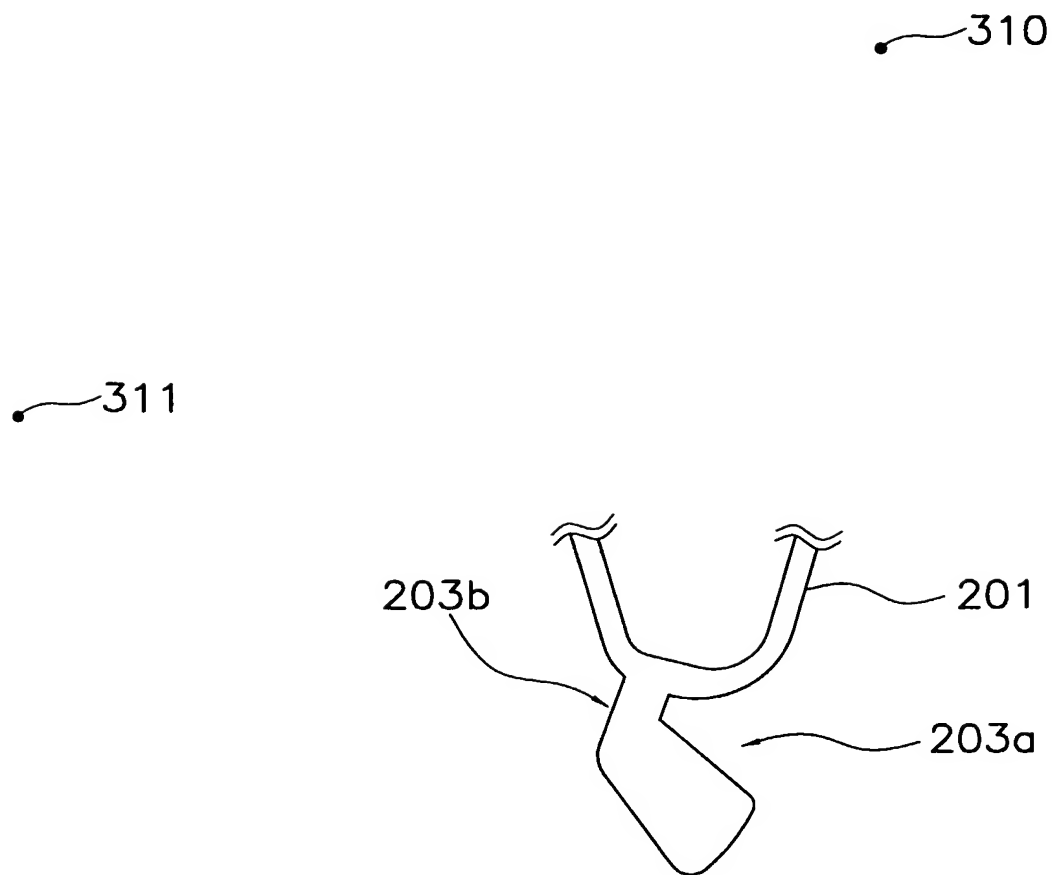


Fig. 41

44/47

Fig. 42

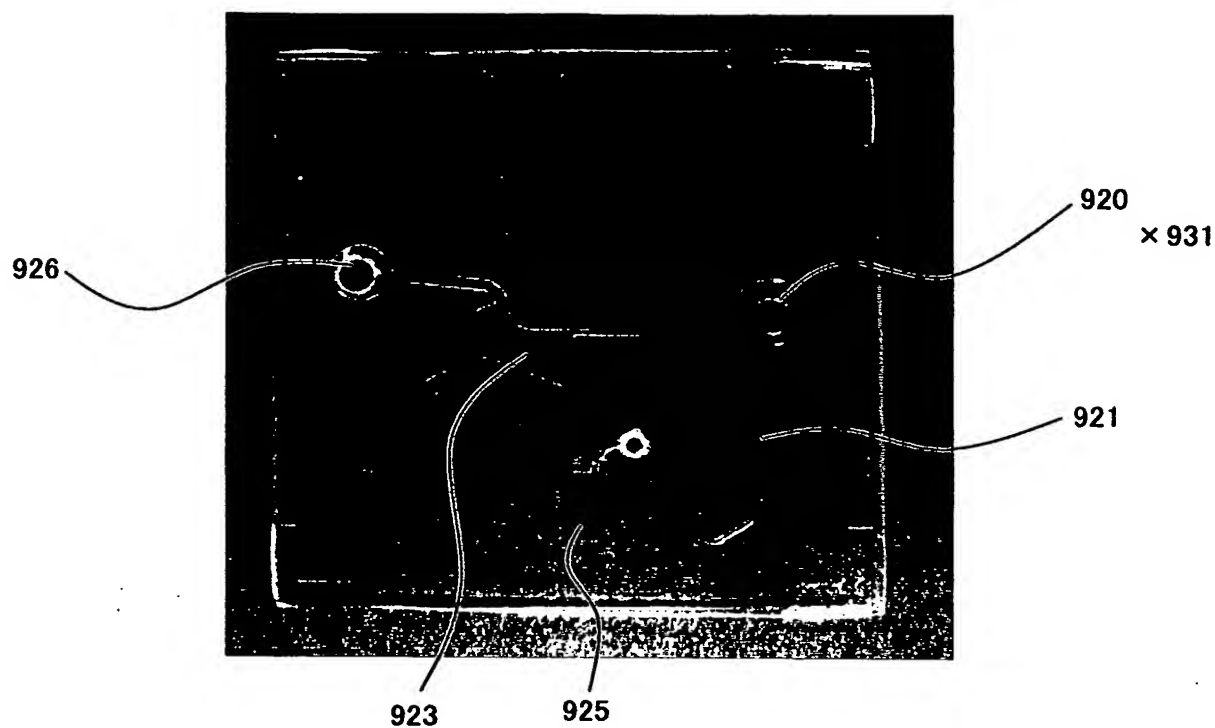
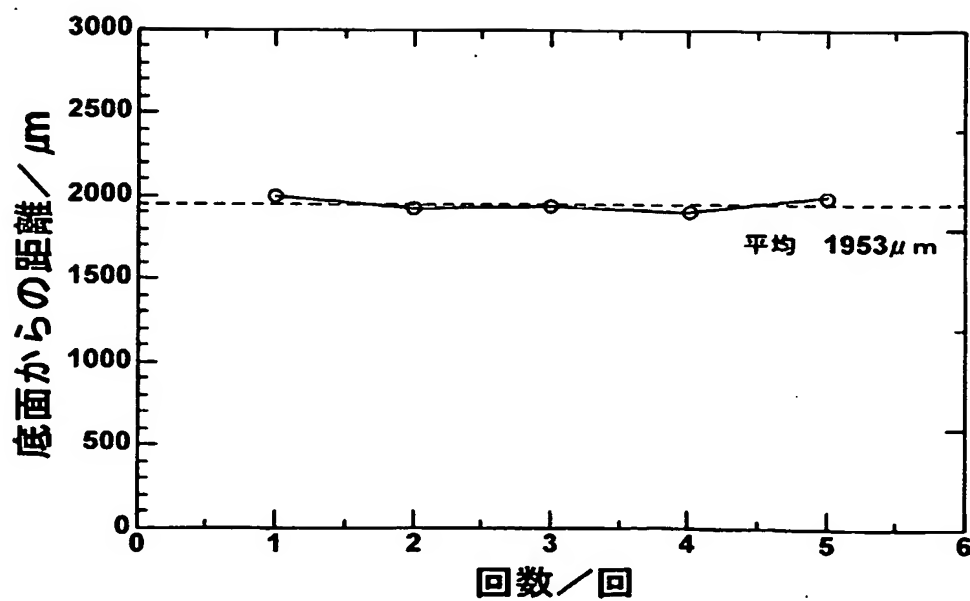


Fig. 43



45/47

Fig. 44A

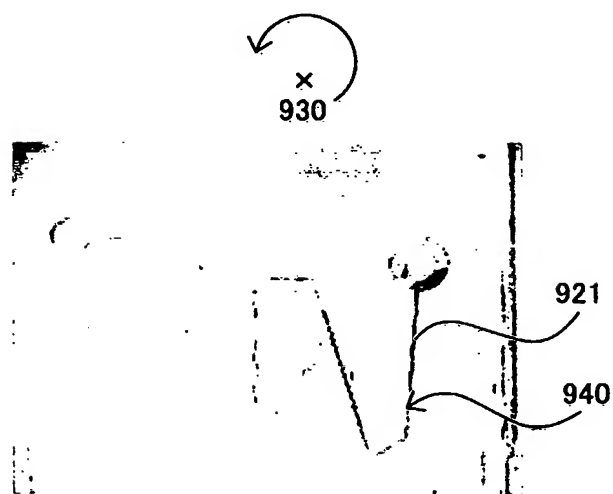


Fig. 44B

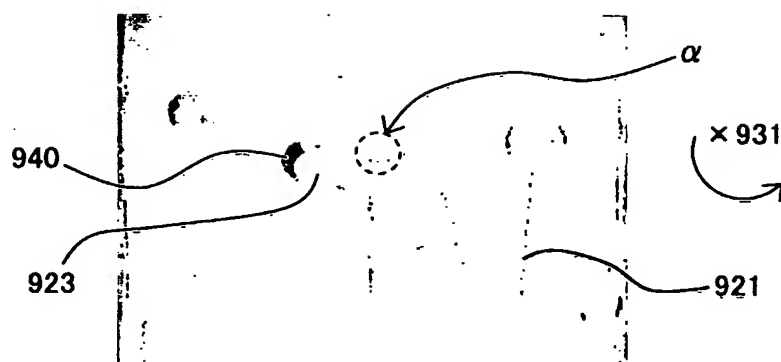
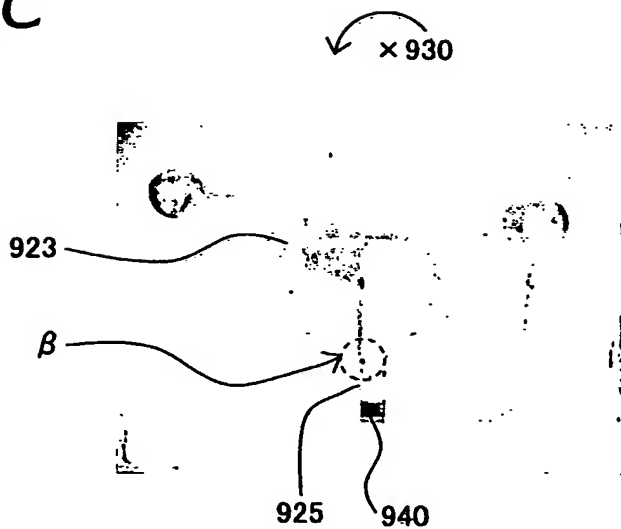


Fig. 44C



46/47

Fig. 45A

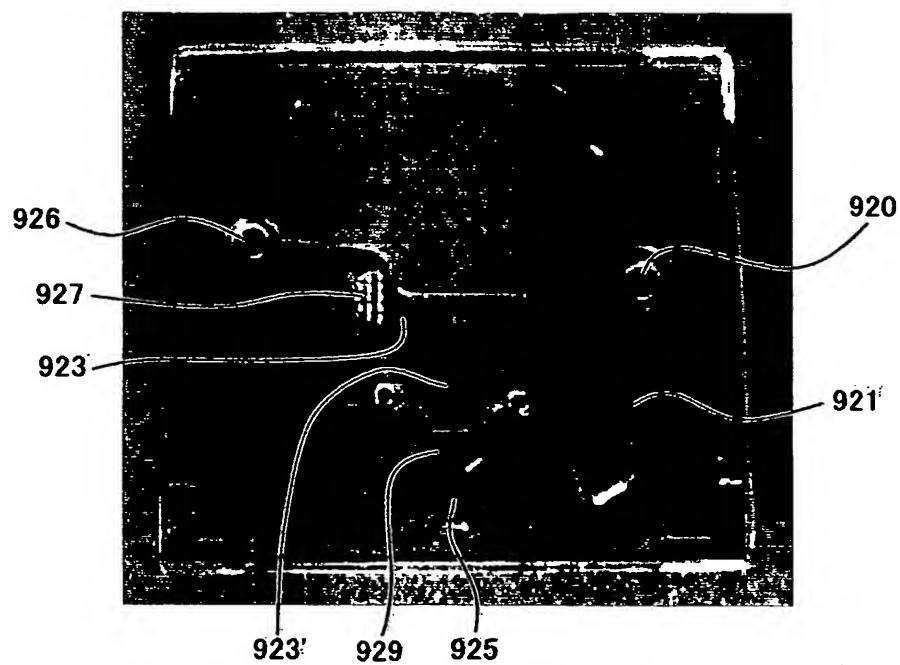
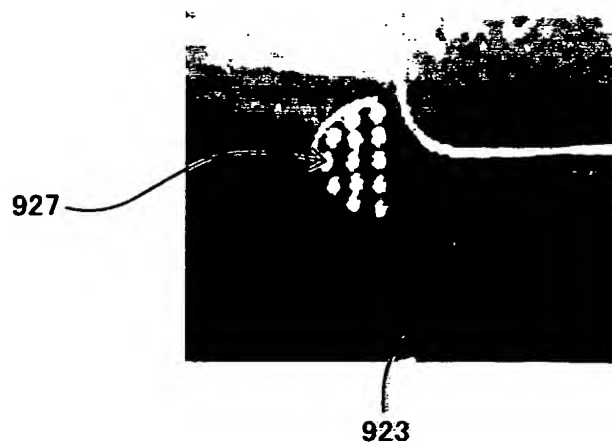


Fig. 45B



47/47

Fig. 46A

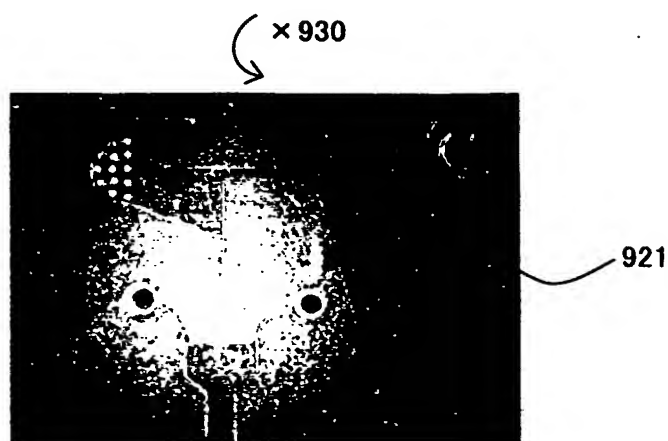


Fig. 46B

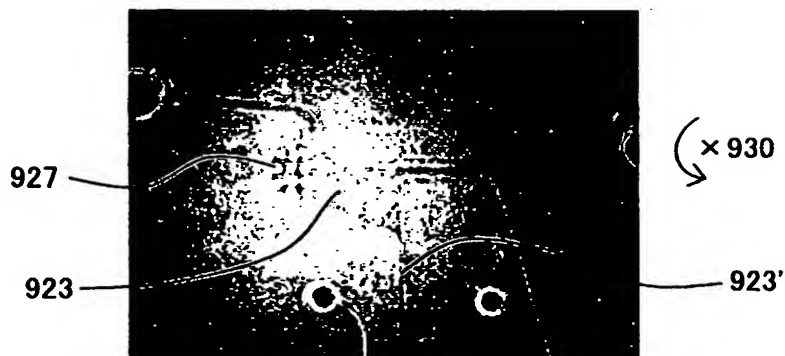


Fig. 46C

